



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4960

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006486-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada BENADRYL DESCONGESTIVO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250,00 mg/100 ml - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 600 mg/100 ml, autorizadas por el Certificado N° 14.099.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 9 6 0

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., propiedad de la especialidad medicinal BENADRYL DESCONGESTIVO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250,00 mg/100 ml-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 600 mg/100 ml, los nuevos envases de 150 ml, además de los aprobados anteriormente, anulándose las presentaciones de 20 ml, estuches conteniendo 10 frasquitos de 10 ml cada uno y cajas conteniendo 25 frascos de 20 ml, estas dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.099, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006486-10-0

DISPOSICION N°

4 9 6 0

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.