



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

DISPOSICIÓN Nº 0351

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005453-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A. solicita la autorización de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DIFENHIDRAMINA SURAR PHARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, autorizada por el Certificado Nº 46.554.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

WP
FR



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

DISPOSICIÓN Nº **0351**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., propietaria de la especialidad medicinal DIFENHIDRAMINA SURAR PHARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, el nuevo envase primario: Ampolla de vidrio tipo I borosilicato incolora, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.554 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005453-14-7

DISPOSICIÓN Nº

0351

nc

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.