



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0784

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-022647-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/100 ml; autorizada por el Certificado N° 46.217.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 0784

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de venta de envases conteniendo 40 Frascos de 120 ml para Uso Hospitalario exclusivo, para la Especialidad Medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.217 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-022647-11-7

DISPOSICIÓN N° 0784

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.