



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3649**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006104-10-0 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 ANTITUSIVO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO-AMONIO CLORURO-MENTOL-SODIO CITRATO ANHIDRO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,280 g/100 ml-AMONIO CLORURO 2,740 g/100 ml-MENTOL 0,020 g/100 ml-SODIO CITRATO ANHIDRO 1,140 g/100 ml, autorizadas por el Certificado N° 8.753.

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 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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°

3649

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

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 ANTITUSIVO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO-AMONIO CLORURO-MENTOL-SODIO CITRATO ANHIDRO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,280 g/100 ml-AMONIO CLORURO 2,740 g/100 ml-MENTOL 0,020 g/100 ml-SODIO CITRATO ANHIDRO 1,140 g/100 ml, los nuevos envases de 150 ml, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8.753, 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° 1-0047-0000-006104-10-0

DISPOSICION N°

3649

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