



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

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

DISPOSICIÓN AF

3723

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006106-10-8 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 DM COMPUESTO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250,00 mg/100 ml - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 300,00 mg/100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 200,00 mg/100 ml, autorizadas por el Certificado N° 37.371.

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 20 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. 7.

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

3723

DISPOSICIÓN N°

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 DM COMPUESTO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250,00 mg/100 ml - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 300,00 mg/100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 200,00 mg/100 ml, los nuevos envases de 150 ml, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.371, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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° **37 2 3**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006106-10-8

DISPOSICION N°

gm

37 2 3


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


