



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 2

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007281-16-9 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 una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BENADRYL DM COMPUESTO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, DEXTROMETORFANO BROMOHIDRATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, CLORURO DE AMONIO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg / 100 ml - DEXTROMETORFANO BROMOHIDRATO 300 mg / 100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 200 mg / 100 ml, CLORURO DE AMONIO 2,5 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 37.371.

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.

VP

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8 282

Que de fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal BENADRYL DM COMPUESTO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, DEXTROMETORFANO BROMOHIDRATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, CLORURO DE AMONIO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg / 100 ml - DEXTROMETORFANO BROMOHIDRATO 300 mg / 100 ml - FENILEFRINA CLORHIDRATO 200 mg / 100 ml, CLORURO DE AMONIO 2,5 g / 100 ml, las nuevas presentaciones de venta de: envases conteniendo 180 ml y 200 ml de jarabe, además de las ya autorizadas.

[Handwritten signature]

VP

[Handwritten mark]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 2

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.371 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 N° 1-0047-0000-007281-16-9

DISPOSICIÓN N°

8 2 8 2

mel-ji

VP
Q Se

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

R