



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-11465178- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-11465178- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 54.578 disposición N° 3634/2008 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada VROZZZ / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg; CÁPSULA DURA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCIÓN ORAL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg / 100 ml; INYECTABLE / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g / 100 ml.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las concentraciones para las formas farmacéuticas inyectables y solución oral, en la descripción de la concentración del excipiente para la forma farmacéutica solución oral.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 54.578 Disposición N° 3634/2008; para la forma farmacéutica INYECTABLE en **donde dice:** “Concentración/es: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml”, **debe decir:** "Concentración/es: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g / 100 ml"; para la forma farmacéutica SOLUCION ORAL en **donde dice:** “Concentración/es: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg / 100 ml”, **debe decir:** "DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg / 100 ml"; para la forma farmacéutica SOLUCION ORAL en excipientes en **donde dice:** “COLORANTE ROJO ALLURA 4,54 g”, **debe decir:** "COLORANTE ROJO ALLURA 4,54 mg".

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.578 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-11465178- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl