



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4267**

BUENOS AIRES, **03 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012593-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FADALEX / DIFENHIDRAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 300 mg / 120 ml y certificado N° 31.967

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4267

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADALEX / DIFENHIDRAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 300 mg / 120 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 31.967 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4267**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012593-16-7

DISPOSICIÓN N°

flb

4267

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4267**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 31.967 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FADALEX / DIFENHIDRAMINA

Tramitado por expediente N° 20.721/1964

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco de 120 ml contiene: Difenhidramina Clorhidrato 300 mg; Metilparabeno 240 mg; Propilenglicol 12 ml; Sorbitol 70% 24 ml; Azúcar 30 mg; Ácido Benzoico 180 mg; Colorante Rojo FD&C N° 2 Amaranto 0,20 ml; Agua para inyección c.s.p. 120 ml.----- ----- -----	Cada frasco de 120 ml contiene: Difenhidramina Clorhidrato 300 mg; Metilparabeno 240 mg; Propilenglicol 12 ml; Sorbitol 70% 24 ml; ; Azúcar 30 mg; Ácido Benzoico 180 mg; Colorante Rojo FD&C N° 2 Amaranto 5 mg; Ácido Clorhídrico 2N ó Hidróxido de Sodio 2N c.s.p. alcanzar pH entre 4,0 y 6,5; Agua Purificada c.s.p. 120 ml.-----

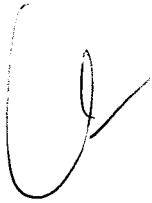


"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 31.967 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ... **03 MAYO 2017**

UP  Expediente Nº 1-0047-0000-012593-16-7

DISPOSICIÓN Nº **4267**

flb 


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