



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-41847711-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41847711-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/100 ml, aprobado por Certificado N° 46.217.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe contiene: Difenhidramina Clorhidrato 0,250 g. Excipientes: Sorbitol al 70% 10,000 g, Glicerina 5,000 g, Metilparabeno sódico 0,120 g, Propilparabeno sódico 0,020 g, Citrato de sodio dihidratado 0,500 g, Acido cítrico anhidro 0,300 g, Sacarina sódica 0,100 g, Aspartame 0,050 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,500 g, Colorante rojo punzó 2,0 mg, Esencia de frutilla 0,050 ml, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.217 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-41847711-APN-DGA#ANMAT