



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-563-18-9

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-563-18-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 300 mg / 120 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Certificado N° 31.967, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 300 mg / 120 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 31.967, la que será elaborada en BROBEL SRL sito en CORONEL MENDEZ 438/440 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-563-18-9.