



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-124011723-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-124011723-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Difenhidramina clorhidrato 50 mg; aprobado por Certificado N° 31.967.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 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 BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Difenhidramina clorhidrato 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Difenhidramina Clorhidrato 50 mg; Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Almidón de maíz 100 mg; Lactosa monohidrato 225 mg; Almidón glicolato sódico 20 mg; Estearato de magnesio 10 mg; Celulosa microcristalina 25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,15 mg; Dióxido de Titanio 2,95 mg; Triacetina 0,90 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.967 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2023-124011723-APN-DGA#ANMAT

LG

rp