



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

5049

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9034/10-8 del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada BENADRYL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO (CAPSULAS 50 MG); Certificado n° 8753.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada BENADRYL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO (CAPSULAS 50 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Cápsulas de 50

ni / H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

5049

mg contiene: LACTOSA HIDRATADA 121,8 MG, TALCO 6,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 8753 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9034/10-8.

DISPOSICIÓN Nº

5049

DR. CARLOS CHAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.