



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5243**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012082-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DIFENHIDRAMINA VITARUM / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250,00 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 0983/03 y Certificado Nº 50.686.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*[Handwritten signature and initials]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5243**

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA VITARUM / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250,00 mg/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.686 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

no  
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5243**

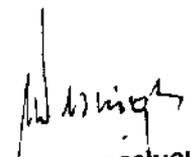
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012082-12-4

DISPOSICIÓN Nº

js

**5243**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.









"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5.243**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.686 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DIFENHIDRAMINA VITARUM / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250,00 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0983/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009597-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Jarabe 250 mg/100 ml: envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos por 120 ml, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Jarabe 250 mg/100 ml: envases conteniendo 1, 20, 40, 50 y 100 frascos por 120 ml, siendo las 4 (cuatro) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.686 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....**03 SEP. 2012**....., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-012082-12-4

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**5243**

js



