



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

DISPOSICIÓN N°

6436

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-464-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A. 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 DIFENHIDRAMINA SURAR PHARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE. Que por Certificado N°: 46.554, se autorizó la venta 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.

AR



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

DISPOSICIÓN N°

6436

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DIFENHIDRAMINA SURAR PHARMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 46.554, la que será elaborada en SURAR PHARMA S.A. sito en LUIS VIALE 961/63/65 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.-

Expediente n° 1-47-1110-464-14-1.-

DISPOSICION N°

6436

rr

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.