



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2819**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003898-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA SACIF Y A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, y nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BENADRYL DESCONGESTIVO / PSEUDOEFEDRINA HCL / DIFENHIDRAMINA HCL forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Difenhidramina HCl 250mg, Pseudoefedrina HCl 600mg autorizada por el Certificado N° 14.099.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2819

Que las presentaciones y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 32 y 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA SACIF Y A propietaria de la Especialidad Medicinal BENADRYL DESCONGESTIVO / PSEUDOEFEDRINA HCL / DIFENHIDRAMINA HCL forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Difenhidramina HCl 250mg, Pseudoefedrina HCl 600mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: Envase conteniendo 100ml dejando así las presentaciones de 120ml y 240ml para USO EXCLUSIVO



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2819**

HOSPITALARIO debido a la adecuación a la Disposición ANMAT N° 6907/10.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 5 a 16 para la Especialidad Medicinal denominada BENADRYL DESCONGESTIVO / PSEUDOEFEDRINA HCL / DIFENHIDRAMINA HCL forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Difenhidramina HCl 250mg, Pseudoefedrina HCl 600mg propiedad de la firma ELEA SACIFY A anulando los anteriores.

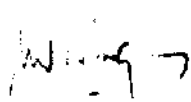
ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.099 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003898-11-7

DISPOSICION N° **2819**

99


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

