



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-85294581-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-85294581-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita la nueva presentación y el nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal AMODORMIN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg, aprobado por Certificado N° 52.545.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y 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 LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMODORMIN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDO, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg, a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envase que contiene 60 comprimidos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: COMPRIMIDO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 MG: blíster que contiene 12 comprimidos, además del ya autorizado.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.545, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2019-85294581-APN-DGA#ANMAT