



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-104657464-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-104657464-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 300 mg/120 ml; aprobado por Certificado N° 31.967.

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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 300 mg/120 ml; la nueva presentación como se detalla a continuación:

Envase que contiene 50 frascos de 120 ml para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las presentaciones previamente autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.967, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2021-104657464-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv