"2014 - Año de Fomenoje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

terio de Si

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

DISPOSICIÓN Nº 5505

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009617-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONŜERRAT Y ECLAIR S.Ā. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CALCUSAN / CALAMINA ROSADA – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CALAMINA ROSADA 8,10 g/100 g – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 45.291.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 6 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

W J

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo



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

DISPOSICIÓN Nº

5505

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CALCUSAN / CALAMINA ROSADA – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CALAMINA ROSADA 8,10 g/100 g – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Pomo que contiene 75 g, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.291 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009617-14-1

DISPOSICIÓN Nº

5505

Dr. OTTO A DRSINGHER
Sub Administrador Nacional

nc