República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9028-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-51014602-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-51014602-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado CALADRYL MAX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ACETATO DE ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 2 g / 100 ml - ACETATO DE ZINC 1 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 47449.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CALADRYL MAX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ACETATO DE ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 2 g / 100 ml - ACETATO DE ZINC 1 g / 100 ml, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2019-96401229-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47449, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-51014602-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.06 13:57:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.06 13:57:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

CALADRYL MAX

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

ACETATO DE ZINC

GEL

IMPORTADO DE EEUU VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR CALADRYL MAX. Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿Qué contiene *CALADRYL MAX*?
Cada 100 mililitros contiene:
Principios activos: Difenhidramina Clorhidrato 2,000g y Acetato de Zinc 1,000g.
Principios inactivos: hidroxipropilmetilcelulosa 4000, hidroxipropilmetilcelulosa 100, glicerina, alcohol etílico, alcanfor, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, ácido cítrico, citrito de sodio, diazolidin urea, agua deonizada.

Acción terapéutica: antihistamínico, antialérgico, antipruriginoso.

¿Para qué se utiliza *CALADRYL MAX*?
CALADRYL MAX brinda alivio temporario eficaz de la picazón, inflamación y dolor asociados con irritaciones menores de la piel, picazón alérgica, erupciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol leves.

CALADRYL MAX no contiene colorantes y no mancha la ropa.

¿Cómo se utiliza *CALADRYL MAX?*

Se recomienda aplicar ***CALADRYL MAX*** exclusivamente en forma externa sobre el área de piel afectada (sobre el área de irritación, picaduras, ronchas) no más de 3 a 4 veces por día. Antes de cada aplicación, lavar la piel con agua y jabón y secar el área afectada.

Para ser utilizado en adultos y niños mayores de 6 años. Si tiene menos de 6 años de edad, consultar con el médico.

¿Qué personas no pueden utilizar *CALADRYL MAX*?:
NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a alguno de sus componentes.
- Si está embarazada o amamantando.
- Simultáneamente con otros productos que contengan difenhidramina, incluso si es de uso oral.
- Si presenta lesiones en áreas extensas de la piel.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar *CALADRYL MAX*?
Consulte a su médico antes de utilizar ***CALADRYL MAX*** si Ud.:

- Tiene varicela o sarampión.
- La piel tiene ampollas o alguna lastimadura que supura.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
ELEA Phoenix S.A.

IF-2019-96278929-APN-DGAHN#ANMAT

Si usted está embarazada o sospecha estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras utilizo *CALADRYL MAX*?
Evite el contacto con los ojos o mucosas.
Suspenda el uso si tiene sensación de ardor, si aparece sarpullido o si persisten los síntomas por más de 7 días o desaparecen y vuelven a presentarse a los pocos días. Usar agua y jabón para removerlo.

SOLO USO EXTERNO

¿Qué debo hacer ante una sobredosificación, o si se aplicó más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?
Busque asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones inmediatamente:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

¿Dudas? ¿Consultas?
Centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.
ANMAT responde: 0800-333-1234

Presentación:
Envase conteniendo: 59mL y 118mL.

¿Cómo guardar este medicamento?
Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, desde 15°C hasta 30°C.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado Nº 47449
Elaborado por Warner Lambert Co., USA
Importado por Laboratorio Elea Phoenix SA bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., USA
Avda. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Alfredo Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: nov/1998

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bemarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96401229-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-51014602 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:06:23 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:06:24 -03:00