



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

DISPOSICIÓN Nº

**4915**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011560-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A. C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).



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

DISPOSICIÓN N°

4915

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4915

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CALSEDAN INCOLORO y nombre/s genérico/s PRAMOXINA CLORHIDRATO 1% - ACETATO DE ZINC 0.1%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO ELEA S.A. C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N°

**4915**

CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0090-011560-08-7

DISPOSICIÓN N°:

**4915**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4915**

Nombre comercial: CALSEDAN INCOLORO.

Nombre/s genérico/s: PRAMOXINA CLORHIDRATO 1% - ACETATO DE ZINC  
0.1%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2553, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: CALSEDAN INCOLORO .

Clasificación ATC: D04A X .

Indicación/es autorizada/s : Alivia temporariamente el dolor y el prurito relacionado con erupciones cutaneas, picaduras de insectos e irritaciones menores de la piel.

Concentración/es: 1 G / 100 ML de PRAMOXINA CLORHIDRATO, 0.1 G / 100 ML de ACETATO DE ZINC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :



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

Genérico/s: PRAMOXINA CLORHIDRATO 1 G, ACETATO DE ZINC 0.1 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.11 G, PROPILPARABENO 0.1 G, PROPILENGLICOL 2.5 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.7 G, GLICERINA 5.0 G, ALCOHOL ETILICO 20.0 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.2 G, ALCANFOR 0.1 G, PERFUME 0.05 G, POLISORBATO 40 0.5 G, DIAZOLIDINIL UREA 0.1 G, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE POLIETILENO

Presentación: 30 ML, 60 ML, 90 ML y 120 ML.

Contenido por unidad de venta: 30 ML, 60 ML, 90 ML y 120 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

**4915**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

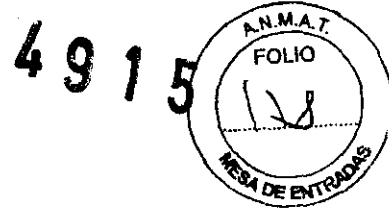
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4 9 1 5**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**CALSEDAN INCOLORO  
CLORHIDRATO DE PRAMOXINA 1%  
ACETATO DE ZINC 0.1%**

**Loción**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de Calsedan Incoloro loción contiene:

Pramoxina HCl 1,000 gr; acetato de zinc dihidrato 0,100 gr; alcanfor 0,100 gr; glicerina 5,000 gr; propilenglicol 2,500 gr; propilparabeno 0,100 gr; metilparabeno 0,200 gr; ácido cítrico 0,110 gr; citrato de sodio dihidrato 0,200 gr; hidroxipropilmetilcelulosa 0,700 gr; polisorbato 40 0,500 gr; diazolidinil urea 0,100 gr; alcohol etílico 20,000 gr; perfume 0,050 gr; agua purificada c. s. p. 100,000 gr

**INDICACIONES**

Para el alivio temporario del dolor y prurito relacionado con erupciones cutáneas originadas por contacto con ciertas plantas. Picaduras de insectos. Irritaciones menores de la piel.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anestésico tópico y astringente de la piel.

**POSOLOGÍA. FORMA DE USO**

Lea atentamente esta información.

Niños a partir de los 2 años de edad y adultos: aplicar en el área afectada 3-4 veces por día.

Niños menores de 2 años: consultar al médico.

**Agítese bien antes de usar. Calsedan Incoloro es una loción que no mancha la ropa.**

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Sólo para uso externo. No debe ser aplicado sobre piel ampollada, o áreas de la piel que estén supurando. No usar sobre extensiones amplias de la piel o por más de 5 días, excepto bajo indicación médica. Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

Si la afección empeora o no mejora dentro de los 5 días, consulte a su médico.

Suspenda el uso si tiene sensación de ardor, si aparece erupción o si persisten los síntomas.

Usar agua y jabón para removerlo.

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 ml.

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Conservar entre 15 °C y 30 °C, en su envase original

En caso de ingestión accidental, buscar inmediatamente asistencia médica o comunicarse con los centros de toxicología:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648  
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenzon  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 1997




Proyecto de Rótulo-Prospecto  
Calsedan Incoloro  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

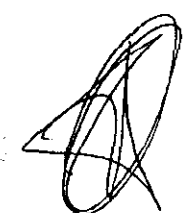
4915



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353, CABA.  
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.-

Fecha de la última revisión:../../...

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
Apoderada  
DNI 26.010.649

Laboratorio  
Isaac  
Farmacéutico  
Director  
Mat. Pro.  




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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011560-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4915, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A. C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CALSEDAN INCOLORO.

Nombre/s genérico/s: PRAMOXINA CLORHIDRATO 1% - ACETATO DE ZINC 0.1%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2553, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: CALSEDAN INCOLORO.

Clasificación ATC: D04A X.

Indicación/es autorizada/s: Alivia temporariamente el dolor y el prurito relacionado con erupciones cutaneas, picaduras de insectos e irritaciones menores de la piel.

Concentración/es: 1 G / 100 ML de PRAMOXINA CLORHIDRATO, 0.1 G / 100 ML de ACETATO DE ZINC.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMOXINA CLORHIDRATO 1 G, ACETATO DE ZINC 0.1 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.11 G, PROPILPARABENO 0.1 G, PROPILENGLICOL 2.5 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.7 G, GLICERINA 5.0 G, ALCOHOL ETILICO 20.0 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.2 G, ALCANFOR 0.1 G, PERFUME 0.05 G, POLISORBATO 40 0.5 G, DIAZOLIDINIL UREA 0.1 G, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE POLIETILENO

Presentación: 30 ML, 60 ML, 90 ML y 120 ML.

Contenido por unidad de venta: 30 ML, 60 ML, 90 ML y 120 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A. C.I.F. y A. el Certificado N° 55748, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 26 AGO 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4915

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.