



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46439564-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2019-46439564-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 nombre para la Especialidad Medicinal denominada BENADRYL ANTIPRURIGINOSO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ACETATO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 2,00 g - ACETATO DE ZINC 1,00 g; autorizada por el Certificado N° 47449.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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., a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará CALADRYL MAX.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47449, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-46439564-APN-DGA#ANMAT