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

DISPOSICIÓN N° 0455

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-2760-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita ampliación de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g / ZING OXIDO 8 g (CREMA), Certificado nº 14100.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0455

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la ampliación del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g / ZING OXIDO 8 g (CREMA) la que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 14100 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2760-10-0

DISPOSICIÓN Nº 0455

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.