



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-97121569-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-97121569-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g/100 g – CALAMINA 8,1 g/100 g (OXIDO DE ZINC + OXIDO DE HIERRO); aprobado por Certificado N° 42.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración:

CREMA, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g/100 g – CALAMINA 8,1 g/100 g (OXIDO DE ZINC + OXIDO DE HIERRO); la nueva presentación como se detalla a continuación: Envases conteniendo 20, 45, 60,70 y 100 gramos.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.709, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-97121569-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv