



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3604

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006601-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada CALADRYL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO – CALAMINA (OXIDO DE ZINC 8 gr, OXIDO DE HIERRO ROJO 130 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 3 mg), forma farmacéutica y concentración: LOCION, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1,0 gr/ 100 ml – CALAMINA 8,133 gr/ 100 ml, autorizadas por el Certificado N° 14.100.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

3604

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la especialidad medicinal CALADRYL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO – CALAMINA (OXIDO DE ZINC, OXIDO DE HIERRO ROJO, OXIDO DE HIERRO AMARILLO), forma farmacéutica y concentración: LOCION, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1,0 gr/ 100 ml – CALAMINA 8,133 gr/ 100 ml (OXIDO DE ZINC 8 gr, OXIDO DE HIERRO ROJO 130 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 3 mg), la nueva presentación de envases conteniendo 110 ml, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.100, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006601-10-7

DISPOSICION N°

3604

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