



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4891

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003648-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CALADRYL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC, ÓXIDO DE HIERRO ROJO, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO) , forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g, CALAMINA 8,133 g (ÓXIDO DE ZINC 8 g, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 130 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 3 mg) / 100ml, autorizada por el Certificado N° 14.100.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

[Handwritten signature]

VP
[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4891

Que de fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal CALADRYL / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC, ÓXIDO DE HIERRO ROJO, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO) , forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g, CALAMINA 8,133 g (ÓXIDO DE ZINC 8 g, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 130 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 3 mg) / 100ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 100 ml de loción, además de los ya autorizados.

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.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4891

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003648-16-2

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

4891

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP