



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-94330398-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-94330398-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 el cambio de presentaciones del producto denominado IRRICUTAN / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA - CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCION / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 1g / 100 ml -CALAMINA 8,1g/ 100 ml, autorizado por el Certificado N° 42.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a 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 / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA - CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración:

LOCION / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 1 g / 100 ml - CALAMINA 8,1 g / 100 ml, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 90 ml, además de las ya autorizadas.

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 haciéndole 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-2022-94330398-APN-DGA#ANMAT

Js

ab