



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-45570298-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-45570298-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de rótulo - prospecto del producto denominado CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA HCL- OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / DIFENHIDRAMINA HCL 1 g / 100 g - OXIDO DE ZINC 8 g / 100 g y CALADRYL / DIFENHIDRAMINA HCL, CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA y LOCION / DIFENHIDRAMINA HCL 1 g / 100 g - CALAMINA 8.1 g / 100 g y DIFENHIDRAMINA HCL 1 g / 100 ml - CALAMINA 8.133g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 44.190.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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°.- Autorízanse a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA HCL- OXIDO DE

ZINC, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / DIFENHIDRAMINA HCL 1 g / 100 g - OXIDO DE ZINC 8 g / 100 g y CALADRYL / DIFENHIDRAMINA HCL, CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA y LOCION / DIFENHIDRAMINA HCL 1 g / 100 g - CALAMINA 8.1 g / 100 g y DIFENHIDRAMINA HCL 1 g / 100 ml - CALAMINA 8.133g / 100 ml, los nuevos proyectos de rótulo-prospecto obrantes en los documentos IF-2019-63976473-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-63978571-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-63978959-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.190 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, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-45570298-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:23:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 14:23:16 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

CALADRYL®
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO
CALAMINA
CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR CALADRYL®.
Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿Qué contiene CALADRYL®?

Cada 100 gramos contiene:

Principios activos: difenhidramina clorhidrato 1,000 gramos y calamina 8,100 gramos (óxido de zinc; óxido férrico rojo; óxido férrico amarillo). Principios inactivos: alcohol cetílico, polisorbato 60, estearato de sorbitán, propilparabeno, propilenglicol, alcanfor, ceresina, perfume, agua purificada c.s.

Acción: antihistamínico, antialérgico, antipruriginoso.

¿Para qué se utiliza CALADRYL®?

CALADRYL® proporciona alivio temporario de la picazón, inflamación y dolor asociado con irritaciones menores de la piel, picazón de causa alérgica, erupciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol, quemaduras leves en general y sarpullido estival.

CALADRYL® es una crema de color rosado que no mancha la ropa.

¿Cómo se utiliza CALADRYL®?

Se recomienda extender **CALADRYL®** crema sobre el área de piel afectada (sobre el área de irritación, picaduras, ronchas) 3 a 4 veces por día. Antes de cada aplicación, lavar la piel con agua y jabón y secar el área afectada.

Para ser utilizado en adultos y niños mayores de 2 años. Si tiene menos de 2 años de edad, consultar con el médico.

No utilizar más de lo indicado. Si los síntomas persisten o empeoran luego de los 7 días, consulte con el médico.

¿Qué personas no pueden utilizar CALADRYL®?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a algunos de sus componentes.
- Si está embarazada o amamantando.
- Simultáneamente con otros productos que contengan difenhidramina, incluso si es de uso oral.
- Si presenta lesiones en áreas extensas de la piel.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Caladryl®
Difenhidramina HCl – Calamina, Crema
Proyecto de Rótulo – Prospecto

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar CALADRYL®?

Consulte a su médico antes de utilizar **CALADRYL®** si Ud.:

- Tiene varicela o sarampión.
- La piel tiene ampollas o alguna lastimadura que supura.

Si usted está embarazada o sospecha estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras utilizo CALADRYL®?

Evite el contacto con los ojos o mucosas.

Suspenda el uso si tiene sensación de ardor, si aparece sarpullido o si persisten los síntomas. Usar agua y jabón para removerlo.

SOLO USO EXTERNO

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

Busque asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones inmediatamente:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación:

Envase conteniendo 70 gramos.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar entre 15°C y 30°C, en el envase perfectamente cerrado. Proteger de la luz y de congelamiento.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 14.100

Elaborado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., U.S.A.


Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Última revisión:...

Lote:

Vencimiento:


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI!
Co-Directora Técnica
M.N. 16.574 / M.P. 19.992
Apoderada

IF-2019-46058071-APN-#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45570298 PROSP CREMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 15:34:21 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 15:34:22 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

CALADRYL®
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO
CALAMINA
LOCIÓN

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR CALADRYL®.
Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿Qué contiene CALADRYL®?

Cada 100 mililitros contiene:

Principios activos: difenhidramina clorhidrato 1,000 gramos y calamina 8,133 gramos (óxido de zinc; óxido de hierro rojo; óxido de hierro amarillo). Principios inactivos: alcohol, carboximetilcelulosa, perfume, glicerina, alcanfor, agua purificada c.s.

Acción: antihistamínico, antialérgico, antipruriginoso.

¿Para qué se utiliza CALADRYL®?

CALADRYL®, loción rosa, proporciona alivio temporario de la picazón, inflamación y dolor asociado con irritaciones menores de la piel, picazón de causa alérgica, erupciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol, quemaduras leves en general y sarpullido estival.

CALADRYL® no mancha la ropa.

¿Cómo se utiliza CALADRYL®?

Se recomienda extender **CALADRYL®**, loción rosa, sobre el área de piel afectada (sobre el área de irritación, picaduras, ronchas) 3 a 4 veces por día. Antes de cada aplicación, lavar la piel con agua y jabón y secar el área afectada.

Para ser utilizado en adultos y niños mayores de 2 años. Si tiene menos de 2 años de edad, consultar con el médico.

No utilizar más de lo indicado. Si los síntomas persisten o empeoran luego de los 7 días, consulte con el médico.

¿Qué personas no pueden utilizar CALADRYL®?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a algunos de sus componentes.
- Si está embarazada o amamantando.
- Simultáneamente con otros productos que contengan difenhidramina, incluso si es de uso oral.
- Si presenta lesiones en áreas extensas de la piel.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica

Mon. 16.04.14 M.P. 19.903
IF-2019-46058071-APN/DGA#ANMAT
Aprobada

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Caladryl®
Difenhidramina HCl – Calamina, Loción
Proyecto de Rótulo – Prospecto

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar CALADRYL®?

Consulte a su médico antes de utilizar **CALADRYL®** si Ud.:

- Tiene varicela o sarampión.
- La piel tiene ampollas o alguna lastimadura que supura.

Si usted está embarazada o sospecha estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras utilizo CALADRYL®?

Evite el contacto con los ojos o mucosas.

Suspenda el uso si tiene sensación de ardor, si aparece sarpullido o si persisten los síntomas. Usar agua y jabón para removerlo.

SOLO USO EXTERNO

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

Busque asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones inmediatamente:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación:

Envase conteniendo 100 mililitros.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar entre 15°C y 30°C, en el envase perfectamente cerrado. Proteger de la luz y de congelamiento.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 14.100

Elaborado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., U.S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Última revisión:...

Lote:

Vencimiento:

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

Co-Directora Técnica
IF-2019-46058071-APN-DGAF-ANMAT

M.N. 16.514 / M.P. 19.992

Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45570298 PROSP LOCION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 15:37:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 15:37:16 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

CALADRYL® INCOLORO
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO
ÓXIDO DE ZINC
CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR CALADRYL® INCOLORO. Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿Qué contiene CALADRYL® INCOLORO?

Cada 100 gramos contiene:

Principios activos: Difenhidramina clorhidrato 1,000 g y Óxido de zinc 8,000 g.
Principios inactivos: alcohol cetílico; estearato de sorbitán; propilparabeno; ceresina; alcanfor; polisorbato 60; propilenglicol; perfume 1156 fritzche; agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción: antihistamínico, antialérgico, antipruriginoso.

¿Para qué se utiliza CALADRYL® INCOLORO?

CALADRYL® INCOLORO brinda alivio eficaz de la picazón y el dolor provocados por picaduras de insectos, quemaduras de sol, alergia a plantas, erupciones e irritaciones de la piel del tipo alérgicas.

CALADRYL® INCOLORO no contiene colorantes y no mancha la ropa.

¿Cómo se utiliza CALADRYL® INCOLORO?

Se recomienda aplicar **CALADRYL® INCOLORO** exclusivamente en forma externa sobre el área de piel afectada (sobre el área de irritación, picaduras, ronchas) no más de 3 a 4 veces por día. Antes de cada aplicación, lavar la piel con agua y jabón y secar el área afectada.

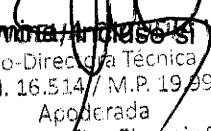
Para ser utilizado en adultos y niños mayores de 2 años. Si tiene menos de 2 años de edad, consultar con el médico.

No utilizar más de lo indicado. Si los síntomas persisten o empeoran luego de los 7 días, consulte con el médico.

¿Qué personas no pueden utilizar CALADRYL® INCOLORO?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a algunos de sus componentes.
- Si está embarazada o amamantando.
- Simultáneamente con otros productos que contengan difenhidramina y otros fármacos de uso oral.
- Si presenta lesiones en áreas extensas de la piel.


Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apostada
IF-2019-46058071-APN-DGAMAT

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Caladryl® Incoloro
Difenhidramina + óxido de zinc crema
Proyecto de Rótulo – Prospecto

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar CALADRYL® INCOLORO?

Consulte a su médico antes de utilizar **CALADRYL® INCOLORO** si Ud.:

- Tiene varicela o sarampión.
- La piel tiene ampollas o alguna lastimadura que supura.

Si usted está embarazada o sospecha estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras utilizo CALADRYL® INCOLORO?

Evite el contacto con los ojos o mucosas.

Suspenda el uso si tiene sensación de ardor, si aparece sarpullido o si persisten los síntomas. Usar agua y jabón para removerlo.

SOLO USO EXTERNO

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

Busque asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones inmediatamente:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación:

Envase con 70 gramos de crema.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar entre 15°C y 30°C con el envase perfectamente cerrado. Proteger de la luz y del congelamiento.

Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 14.100

Elaborado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., U.S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Última revisión:...

Lote:

Vencimiento:

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

IF-2019-46058071-APN-DGAF#ANMAT

M.N. 16.514/ M.P. 19.992

Apoderada

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-45570298 PROSP INCOLORO CREMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 15:37:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 15:37:50 -03'00'