



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

1182

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020660-12-1 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.yA. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1,00 g/100 g - OXIDO DE ZINC 8,00 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 14.100.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **182**

Por ello;

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.yA., propietaria de la Especialidad Medicinal CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO – OXIDO DE ZINC, forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1,00 g/100 g – OXIDO DE ZINC 8,00 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 70 g, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas 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; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020660-12-1


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

182

nc