



*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° **4715**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006703-10-1 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. y A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO – ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: CREMA – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g/100g – ÓXIDO DE ZINC 8,00g/100g, autorizada por el Certificado N° 14.100.

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

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4715**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal CALADRYL INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO – ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: CREMA – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g/100g – ÓXIDO DE ZINC 8,00g/100g, se autoriza la nueva presentación de venta de envases conteniendo **60g**, 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; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006703-10-1

DISPOSICION N°

Handwritten initials and signature on the left side of the page.

**4715**

Handwritten signature of Dr. Carlos Chiale.  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.