



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

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

DISPOSICIÓN N° **4822**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006704-10-3 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 / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO – CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC – ÓXIDO DE HIERRO ROJO – ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1,00g, CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC 8,00g, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 75,5mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 37,8mg) 8,10g, 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 37 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4822

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 / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO – CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC – ÓXIDO DE HIERRO ROJO – ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO), se autoriza la nueva presentación de envases de venta 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° 1-0047-0000-006704-10-3

DISPOSICION N°

js

4822


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.