

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

DISPOSICIÓN Nº

3575

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014820-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARMA S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal KETOCONAZOL ACETATO DE denominada CIPROCORT HIDROCORTISONA - SULFATO DE GENTAMICINA, forma farmacéutica y **ACETATO** DE concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2,0 HIDROCORTISONA 1,0 g - SULFATO DE GENTAMICINA 0,1 g / SPRAY, KETOCONAZOL 0,5 g - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,250 g -SULFATO DE GENTAMICINA 0,025 g, autorizada por el Certificado Nº 19.684.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Jbs /

1



"2017 — Año de las Energias Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

Oue a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Oue se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CIPROCORT / KETOCONAZOL - ACETATO DE HIDROCORTISONA - SULFATO DE GENTAMICINA, forma farmacéutica y CREMA, KETOCONAZOL ACETATO DÉ concentración: 2,0 q HIDROCORTISONA 1,0 q - SULFATO DE GENTAMICINA 0,1 g / SPRAY, KETOCONAZOL 0,5 g - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,250 g -SULFATO DE GENTAMICINA 0,025 g, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: TRIPLEX SAVANT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente el Certificado Nº 19.684, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

N Mb



"2017 — Año de las Euergias Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

3575

ARTICULO 3°.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014820-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mel

3575

Dr. ROBERTO LEDE Subadministrador Nacional A.N.M.A.T.

. 1

.

3