



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-121532708-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-121532708-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita el cambio de presentación de venta para la Especialidad Medicinal KETOLEF / KETOCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / KETOCONAZOL 2 g /100 g, aprobado por Certificado N° 43.250.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOLEF / KETOCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / KETOCONAZOL 2 g /100 g a

cambiar la presentación de venta para Uso Hospitalario Exclusivo que en lo sucesivo será: Caja conteniendo 144 pomos de 15 g cada uno; se cancelen las presentaciones de envase conteniendo 100 y 500 pomos de 15 g cada uno.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.250, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-121532708-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv