



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **10028**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006606-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la aprobación de cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada EUMICEL / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO / KETOCONAZOL 2 g / 100 ml; autorizada por el Certificado Nº 44.673.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 50 y 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 10028

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal EUMICEL / KETOCONAZOL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Laurilsulfato de trietanolamina al 40% 42,50 g, Coco amido propil betaína 21,00 g, Dietanolamina de ácidos grasos de coco 0,40 g, Bisulfito de sodio 0,10 g, EDTA disódico 0,04 g, Cloruro de N-(3-cloroalil) Hexaminium 0,20 g, Metilparabeno 0,14 g, Propilparabeno 0,07 g, Rojo amaranto 1,80 mg, Eritrosina 1,80 mg, Benzofenona-4 0,05 g, Copolímero de cloruro de 3-Metil-L Vinilamidazolio y Vinilpirrolidona 3,00 g, Esencia de lilas 0,10 ml, Colágeno Laurdimonio hidrolizado 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml; siendo la nueva presentación de venta de: envases que contienen 120 ml, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.673 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **10028**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006606-14-2

DISPOSICIÓN Nº **10028**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

wp  
Dg  
f. f.