



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004341-17-9

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004341-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: KEDUO / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 43.054.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 y Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: KEDUO / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2 g / 100 g, el cambio de los excipientes del producto antes

mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 g de crema contiene: Ketoconazol 2,00 g; Alcohol cetosteárico 2,50 g; Cera autoemulsionable anionica 9,00 g; Vaselina líquida 5,50 g; Propilenglicol 10,00 g; Vaselina sólida 3,00 g; Metilparabeno 0,15 g; Propilparabeno 0,05 g, Fosfato monosódico 0,43 g; Fosfato dibásico de sodio 1,28 g; Palmitato de cetilo 0,50 g; Bisulfito de sodio 0,20 g; Butilhidroxitolueno 0,30 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.054, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004341-17-9