



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2247

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002732-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SZAMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LAURINOL PLUS / ÁCIDO UNDECILÉNICO DIETANOLAMIDA - ACEITE DE CADE - VITAMINA B6, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, ÁCIDO UNDECILÉNICO DIETANOLAMIDA 2 g/100 ml - ACEITE DE CADE 0,05 g/100 ml - VITAMINA B6 0,100 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 38.977.

51 -
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 a fojas 91 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 115 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

71
R



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2247

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SZAMA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal LAURINOL PLUS / ÁCIDO
UNDECILÉNICO DIETANOLAMIDA - ACEITE DE CADE - VITAMINA B6, a
cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo
serán: Cada 100 ml de Shampoo contiene: Ácido Undecilénico
dietanolamida 2,00 g, Aceite de Cade 0,05 g, Vitamina B6 0,10 g,
Lauriletoxi Sulfato de Sodio 42,00 g, Dietanolamida de Ácidos grasos de
Coco 2,00 g, Metilparabeno 0,20 g, PEG 40 Aceite de Castor hidrogenado
0,05 g, Esencia 0,68 g, Cocoamido propil betaina 6,00 g, Ácido Cítrico
0,30 g, Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior un
nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal
denominada LAURINOL PLUS / ÁCIDO UNDECILÉNICO DIETANOLAMIDA -
ACEITE DE CADE - VITAMINA B6, Forma farmacéutica y concentración:
SHAMPOO, ÁCIDO UNDECILÉNICO DIETANOLAMIDA 2 g/100 ml - ACEITE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2247

DE CADE 0,05 g/100 ml - VITAMINA B6 0,100 g/100 ml, autorizada por Certificado N° 38.977, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO OMICRON S.A., con domicilio en Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.977, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002732-11-6

DISPOSICIÓN N°

nc

2247


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.