



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6870**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005027-15-8 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 el cambio de excipientes 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 la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº **6870**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal EUMICEL / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, KETOCONAZOL 2 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Ketoconazol 2,00 g, Rojo amaranto 1,80 mg, Coco amido propil betaína 21,00 g, Dietanolamida de ácidos grasos de coco 0,40 g, EDTA disódico 0,10 g, Eritrosina 1,80 mg, Esencia de lilas 0,10 ml, Laurilsulfato de trietanolamina al 40% 42,50 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,10 g, Bisulfito de sodio 0,10 g, Benzofenona-4 0,05 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



"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 **6870**

finés de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005027-15-8

DISPOSICIÓN Nº

nc

6870

Rp. N

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