



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014963-16-8

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014963-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada KETOLEF / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, KETOCONAZOL 2 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 43.250.

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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal KETOLEF / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, KETOCONAZOL 2 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado

que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de shampoo contiene: Ketoconazol 2 g; Lauril sulfato de trietanolamina 42% 20 g; Lauril sulfato de sodio etoxilado 25% 15 g; Alquilolamida de ácidos grasos de coco 3 g; Cloruro de sodio 3 g; Rojo punzo 4R 10 mg; Fragancia enigma HW0 1660C 0,1 g; Agua desionizada c.s.p. 100 ml..

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.250, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014963-16-8