



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011492-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011492-17-3 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 2,00 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 44.673.

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: EUMICEL / 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 contiene: Ketoconazol 2,00 g; Laurilsulfato de trietanolamina al 40% 42,50 g; Coco amido propil betaina al 30% 21,00 g; Colágeno laurdimonio hidrolizado 1,0 g; Dietanolamida de ácidos grasos de coco 0,40 g; Metilparabeno 0,20 g; Bisulfito de sodio 0,10 g; Edta disódico 0,10 g; Propilparabeno 0,10 g; Benzofenona-4 0,05 g; Rojo amaranto 1,80 mg; Eritrosina 1,80 mg; Esencia de lilas 0,10 ml; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.673, 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° 1-0047-0000-011492-17-3