



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-73377339-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-73377339-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COLPOSAN CB / CLINDAMICINA - KETOCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA VAGINAL, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 100 mg – KETOCONAZOL 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1372/08 y Certificado N° 54.421.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLPOSAN CB / CLINDAMICINA - KETOCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA VAGINAL, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 100 mg – KETOCONAZOL 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda

vaginal contiene: Clindamicina (como Clindamicina fosfato) 100,0 mg, Ketoconazol 400,0 mg, Vaselina líquida 1057,80 mg, Vaselina sólida 423,20 mg, Glicerina 187,1157 mg, Agua purificada 65,0 mg, Gelatina 394,2147 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 3,6333 mg, Amarillo quinolina (CI 47005) 0,0363 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.421, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-73377339-APN-DGA#ANMAT

JFS