



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-34840922- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-34840922- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOSINTEX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad KETOLEF / KETOCONAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 43.250.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 modificatorias.

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 denominada KETOLEF / KETOCONAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2 g / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contienen: Ketoconazol 2 g;

Propilenglicol 2 g; Alcohol cetosteárico 8 g; Cetomacrogol 1000 2 g; Vaseline s3lida 11 g; Vaseline L3quida 6 g; Citrato de sodio 1,3 g; 3cido cítrico anhidro 0,15g; Metilparabeno 0,18 g; Propilparabeno 0,05 g; Agua purificada c.s.p 100 g.

ARTICULO 2º.- Pract3quese la atestaci3n correspondiente en el Certificado N3 43.250 cuando el mismo se presente acompa3ado de la copia de la presente disposici3n.

ARTICULO 3º.- Reg3strese; por mesa de entradas notif3quese al interesado, h3gase entrega de la presente Disposici3n, g3rese a la Direcci3n de gesti3n de informaci3n T3cnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Arch3vese.

EX-2021-34840922- -APN-DGA#ANMAT

LG