



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente N° 2022-56034033-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-56034033-APN-DGA#ANMAT 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 KLOMADEX / 17- PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, 17- Propionato de clobetasol 0,05 g /100 g; aprobado por Certificado N° 54.935

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 modificatorios.

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

KLOMADEX / 17- PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, 17-Propionato de clobetasol 0,05 g /100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: 17-Propionato de Clobetasol 0,05 g; Propilparabeno 0,05 g; Polietilenglicol Hexadecil Éter (n:20) 2,00 g; Vaselina líquida 4,00 g; Alcohol cetosteárico 9,00 g; Vaselina sólida 15,00 g; Metilparabeno 0,18 g; Ácido cítrico anhidro 0,15 g; Citrato de sodio anhidro 1,30 g; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.935 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 2022-56034033-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv