



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4255

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003162-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SUTRICO TAR / SOLUCIÓN DE COALTAR U.S.P., Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, SOLUCIÓN DE COALTAR U.S.P. 9ml/100ml; autorizada por el Certificado N° 43.521.

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 a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 4 2 5 5

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SUTRICO TAR / SOLUCIÓN DE COALTAR U.S.P., Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, SOLUCIÓN DE COALTAR U.S.P. 9ml/100ml; a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Coaltar solución 9,00ml, Aquilolamida de Coco 3,00g, Amino carboxilato graso 2,00g, Lauril etoxi sulfato de sodio 25% 30,00g, Propilenglicol 5,00g, Diestearato de polietilenglicol 6000 3,00g, Alcohol de Lanolina 1,00g, Coco amido propil betaína 5,00g, Cloruro de Sodio 0,10g, Ácido cítrico anhidro 0,10g, Perfume Cítrico 0,50g, Metilparabeno 0,05g, Propilparabeno 0,10g, Trietanolamina 0,20g (c.s.p. pH), Ácido cítrico anhidro 0,20g (c.s.p. pH), Agua destilada c.s.p. 100,00ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.521 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° **4 2 5 5**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

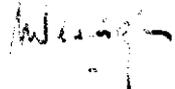
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003162-11-3

DISPOSICION N° **4 2 5 5**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

