



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

36671

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007323-13-9 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 KETOLEF / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2 g/100 g; autorizada por el Certificado Nº 43.250.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 42 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 36611

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal KETOLEF / KETOCONAZOL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Propilenglicol 20 g, Alcohol cetoestearílico 5 g, Monoestearato de sorbitano 6 g, Polisorbato 60 500 mg, Polisorbato 80 1 g, Miristato de isopropilo 10 g, Metabisulfito de sodio 100 mg, Agua desionizada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.250, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007323-13-9

DISPOSICIÓN Nº

36611

nc


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