



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-38206203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-38206203-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal QUADION / KETOCONAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / KETOCONAZOL 2 g / 100 g, aprobado por Certificado N° 42.742.

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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUADION / KETOCONAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / KETOCONAZOL 2 g / 100 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Alcohol estearílico 1g; Cera

autoemulsionable anionica 13 g; Metilparabeno 0,2 g; Propilenglicol 5 g; Propilparabeno 0,2 g; Vaselina liquida 8 g; Vaselina solida 8 g; Agua purificada (PW) c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.742 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2019-38206203-APN-DGA#ANMAT