



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **15245**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009349-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal KETOZOL / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, KETOCONAZOL 2g/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1187/98 y Certificado Nº 46.902.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5245

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KETOZOL / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, KETOCONAZOL 2g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.902 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009349-10-7

DISPOSICION N°

5245

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5245**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.902 y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KETOZOL / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, KETOCONAZOL 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1187/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006416-97-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Shampoo contiene: Ketoconazol 2,00g, Agua purificada c.s.p., Hidróxido de Sodio Solución 10%, Eritrosina, Fragancia, Fenoxietanol, Edetato Disódico, Sulfato de Sodio, Dietanolamida de Ácidos grasos de Coco, Lauret 2, Cocamidopropilbetaina, Proteína de Trigo hidrolizada,	Cada 100ml de Shampoo contiene: Ketoconazol 2,00g, Laureth-2-Sulfato de Sodio 30,0g, Cocamido propil Betaína 6,50g, Condensados de Ácidos grasos de Coco con dietanolamida 5,00g, Edetato Disódico 0,05g, Laureth-2-Sulfato de sodio y glicol distearato y cocamida MEA 3,00g, Proteína de Trigo



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Parabenos, Glicol Diestearato, Cocamida DEA, Ácido Clorhídrico c.s.p.-	hidrolizada 1,00g, Imidurea 0,30g, Fragancia 0,25g, Eritrosina 0,85mg, Hidróxido de Sodio (solución al 10%) y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 6,5-7,5, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 46.902 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **08 SEP 2010** días, del mes dede 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-009349-10-7

DISPOSICION N°

5245

js


 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.