



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24483846-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-24483846-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes y de envase primario, para la Especialidad Medicinal EUMICEL S / KETOCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CHAMPU, KETOCONAZOL 2,0 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 1113/04 y Certificado N° 51.319.

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 y cambio de envase primario.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EUMICEL S / KETOCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

CHAMPU, KETOCONAZOL 2,0 g%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml el champú contiene: Ketoconazol 2,00g, Azul brillante 0,00036 g, Coco Amido Propil Betaína al 30% 21,00g, Dietanolamida de Ácidos Grasos de coco 0,40 g, Colágeno Laurdimonio Hidroxipropil Hidrolizado 1,00 g, EDTA Disódico 0,10 g, Eritrosina 0,0036g, Esencia de lilas 0,10 g, Laurilsulfato de Trietanolamina al 40% 42,50 g, Cocoamidopropil Hidroxi Sultaína 10,00 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabenp 0,10 g, Bisulfito de sodio 0,10 g, Benzofenona-4 0,05 g, Xilitol 7,00 g, Ácido salicílico 2,00 g, Hidróxido de sodio c.s.p pH 6,6- 7,7, Agua purificada c.s.p 100 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Pomo blanco de PEBD/PEAD, con sello top seal y tapa blanca a rosca de polipropileno.

ARTICULO 3° - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.319, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-24483846-APN-DGA#ANMAT

JFS