



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 10549**

**BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-044-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**


Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IDULEA / IDOXURIDINA 0,100 g; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO.

Que por Certificado N° 28.980, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

  
AR  
Rp  
LR



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° - 10549**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IDULEA / IDOXURIDINA 0,100 g; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO ; Certificado N° 28.980, la que será elaborada en LABORATORIO OMICRON S.A. sito en Calle 23, Esquina 66 - Villa Zagala - Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-044-15-0.

DISPOSICIÓN N° **10549**

rr

AR

Rp

2

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.