DISPOSICIÓN Nº 4871

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007966-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PERVINOX PREQUIRURGICO / CLORHEXIDINA GLUCONATO – ALCOHOL ETILICO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, CLORHEXIDINA GLUCONATO 1 %, ALCOHOL ETILICO 61 %, aprobado por Disposición autorizante Nº 3540/97 y Certificado Nº 46.378.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 43 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX PREQUIRURGICO / CLORHEXIDINA GLUCONATO – ALCOHOL ETILICO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, CLORHEXIDINA GLUCONATO 1 %, ALCOHOL ETILICO 61 %, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

al Certificado Nº 46.378 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007966-14-2

DISPOSICIÓN Nº

js 4871

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4871.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.378, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PERVINOX PREQUIRURGICO / CLORHEXIDINA GLUCONATO – ALCOHOL ETILICO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, CLORHEXIDINA GLUCONATO 1 %, ALCOHOL ETILICO 61 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3540/97.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001494-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 1 botella de 500 ml y 1 botella de 1200 ml.----------	Envases con 1 botella de 500 ml y 1 botella de 1200 ml.-----
		1 envase con 8 botellas de 500 ml c/u y 1 envase con 8 botellas de 1200 ml c/u.-------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización Nº 46.378 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 10 JUL 2014 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-007966-14-2

DISPOSICIÓN Nº 4871

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.