

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

'2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillerme Brann en el Bicentenario del Cambate Naval de Montevideo "

PISPOBICIÓN Nº

4883

BUENOS AIRES,

41 0 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007965-14-9 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 CAMPO QUIRURGICO / IODO – ALCOHOL ISOPROPILICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, IODO 7,44 % P/P, ALCOHOL ISOPROPILICO 74 % P/P; aprobado por Disposición autorizante Nº 7630/13 y Certificado Nº 57.325.

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



Ministerio de Salud Escretario de Político

Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenorio del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

4883

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 7 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.:  $1.490/92 \stackrel{?}{\sqrt{}} 1271/13$ .

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 CAMPO QUIRURGICO / IODO – ALCOHOL ISOPROPILICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, IODO 7,44 % P/P, ALCOHOL ISOPROPILICO 74 % P/P, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

904



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

\*2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillerms Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

4883

al Certificado Nº 57.325 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 1-0047-0000-007965-14-9

DISPOSICIÓN Nº

js

4883

Administrador Nacional A.N.M.A.T.

٠, ١



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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: PERVINOX CAMPO QUIRURGICO / IODO – ALCOHOL ISOPROPILICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, IODO 7,44 % P/P, ALCOHOL ISOPROPILICO 74 % P/P.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7630/13.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-013388-12-9,-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
		Envases con 1, 20, 50 y 100
Presentación	ampolías con aplicadores de	ampollas con aplicadores de 6
	6 ml o 26 ml	ml o 26 ml

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





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos

2

A.N.M.A.7.

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 57.325 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ......, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007965-14-9 DISPOSICIÓN Nº

4883

Administration Nacional