



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° 4528

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-186-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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 PERVINOX PREQUIRURGICO / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 % - ALCOHOL ETILICO 61 % ; forma/s farmacéutica/s: LOCION.

Que por Disposición N° 3540/97, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a 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



*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° 4528

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PERVINOX PREQUIRURGICO / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 % - ALCOHOL ETILICO 61 %; forma/s farmacéutica/s: LOCION ; Certificado N° 46.378, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR



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

DISPOSICIÓN N°

4528

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-186-15-1.-



DISPOSICIÓN N°

4528

AA rr



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.