



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

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

DISPOSICIÓN N° **4536**

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001030-15-1 Disposición N° 2287/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2287/15 por la cual se autoriza la aprobación de prospectos para la especialidad medicinal denominada IDULEA / IDOXURIDINA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO USO DÉRMICO, IDOXURIDINA 0,100 g/100 g; IDULEA CON ADHEFILM / IDOXURIDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, / IDOXURIDINA 0,100 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 28.980.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos para las formas farmacéuticas Ungüento uso dérmico y solución.

*Mg*



*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.º **4536**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 37 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2287/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 16, desglosando de fojas 11 a 12, proyecto de rótulos de fojas 17 a 22, desglosando las fojas 17 y 18 para las Especialidades Medicinales denominadas IDULEA / IDOXURIDINA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO USO DÉRMICO, IDOXURIDINA 0,100 g/100 g; IDULEA CON ADHEFILM / IDOXURIDINA, forma farmacéutica



*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° **4536**

y concentración: SOLUCIÓN, / IDOXURIDINA 0,100 g/100 ml, propiedad de la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 28.980 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001030-15-1

DISPOSICION N° **4536**

mb

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

M  
f.



4536

08 JUN 2015

**9. Proyecto de rótulos**

**IDULEA®  
Idoxuridina  
Ungüento 10g (uso dérmico)**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:  
Idoxuridina 0,100g. Excipientes: clorobutanol, base para ungüentos c.s.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Modo de conservación:** Conservar por debajo de los 30°C (preferentemente entre 8° y 15°C).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 28.980  
Biotechno Pharma S.A., Av. Vélez Sarsfield 5700/5780, Munro (B1605EPF),  
Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Germán R. García, Farmacéutico.  
Elaborado en: Colombia 1233, Villa Zagala, San Martín, Buenos Aires,  
Argentina.

Nota: Igual texto se usa para envases con 5 y 30 gramos, con la sola modificación del contenido.

Proyecto de rótulos

## 9. Proyecto de rótulos

4536



### **IDULEA con Adhefilm®**

**Idoxuridina  
Solución 10 ml**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### **Fórmula:**

Cada 100 ml de solución contiene: Idoxuridina 100mg. Adhefilm (alcohol polivinílico; metilparabeno; propilparabeno; cloruro de sodio; y agua purificada c.s.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Modo de conservación:** Conservar entre 2° y 8°C en envase bien cerrado. Proteger de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud.

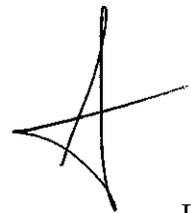
Certificado Nº 28.980

Biotechno Pharma S.A., Av. Vélez Sarsfield 5700/5780, Munro (B1605EPF),  
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Germán R. García, Farmacéutico.

Elaborado en: Mozart s/n Parque Industrial Garín, Escobar (B1619GS),  
Buenos Aires, Argentina.

 Proyecto de rótulos

 Página 2 de 2