



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003515-17-4

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003515-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN JABONOSA; IODOPOVIDONA 5 g / 100 ml; autorizada por el Certificado N° 44740.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal POVITOL / IODOPOVIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN JABONOSA; IODOPOVIDONA 5 g / 100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución jabonosa contiene: Iodopovidona 5,0 g; Lauril etoxi sulfato

de sodio 25% 20,0 g; Fosfato dibasico de sodio anhidro 0,75 g; Acido fosfórico 85% c.s.p. pH entre 5,0 y 6,0; Agua purificada c.s.p. 100 ml.-.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44740, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003515-17-4