República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9035-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-56762696-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-56762696-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de envase y período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX JABON SOLIDO / IODOPOVIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: JABON SOLIDO / IODOPOVIDONA 8 %, autorizada por el Certificado Nº 34648.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PERVINOX JABON SOLIDO / IODOPOVIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: JABON

SOLIDO / IODOPOVIDONA 8 %, a cambiar los envases primarios que en lo sucesivo serán: Al-PVC Cristal s/UV y Bolsa de polietileno cristal; y el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 24 meses; manteniéndose la misma condición de conservación oportunamente aprobada.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34648, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 EX-2019-56762696-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.07 09:42:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 09:42:37 -03:00