



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4645

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008710-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IOPOX / IOLOPOVIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION JABONOSA AL 5%, IODOPOVIDONA 5g/100ml, SOLUCIÓN ANTISÉPTICA AL 10%, IODOPOVIDONA 10g/100ml, autorizada por el Certificado N° 42.595.

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 a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4645

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal IOPOX / IODOPOVIDONA, a cambiar los excipientes, del producto antes mencionado: Cada 100ml de Solución jabonosa al 5 % contiene: Iodopovidona 5,00g, Lauril Eter Sulfato de Sodio 4,50g, Fosfato disódico dodecahidratado 0,92g, Ácido cítrico anhidro 0,23g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.- Cada 100ml de Solución antiséptica al 10% contiene: Iodopovidona 10,00g, Fosfato disódico Dodecahidratado 3,69g, Ácido Cítrico Anhidro 0,93g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.595, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008710-10-6

DISPOSICION N°

js

4645

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.