



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° 6694

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-11401-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA 10 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION; autorizada por Certificado n° 44.740.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N.º **6694**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA 10 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION, los que en lo sucesivo serán: FOSFATO DE SODIO 0,75 mg, AGUA DESTILADA c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.740 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-11401-14-3

DISPOSICIÓN N.º **6694**

LL

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