



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000700-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000700-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX SOLUCION / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN / POVIDONA IODO 10%; autorizada por el Certificado N° 34.648.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 753/12 y 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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal PERVINOX SOLUCION / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN / POVIDONA IODO 10%, a cambiar los excipientes del producto antes

mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Povidona Iodo 10,0 g; Lauril etoxi sulfato de sodio 200,0 mg; Fosfato trisodico dodecahidratado 750,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases por 30 ml, 40 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L, 5 L 20 L, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.648, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-000700-17-3