República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2560-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002212-18-2

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002212-18-2 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: POVITIOL / IODOPOVIDONA, forma farmacéutica y concentración: JABÓN SÓLIDO, IODOPOVIDONA 8,0 g / 100 g, autorizada por el Certificado Nº 44.740.

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 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 BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: POVITIOL / IODOPOVIDONA, forma farmacéutica y concentración: JABÓN SÓLIDO, IODOPOVIDONA 8,0 g / 100 g, el cambio de los excipientes del producto

antes mencionado que en lo sucesivo serán: Alcohol Cetílico 9,50 g; Ácido esteárico 38,0 g; Agua purificada c.s.p. 100 g; Lauril sulfato de sodio 38,0 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.740, cuando el mismo se presente acompañado 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 Nº 1-0047-0000-002212-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 11:13:52 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 11:16:06 -03'00'