



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

DISPOSICIÓN Nº

0266

BUENOS AIRES, 16 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019125-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABDRATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PERVINOX INCOLDRD / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIDN, CLORHEXIDINA DIGLUCONATD 1 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3540/97 y Certificado Nº 46.378.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MS
R
H



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

DISPOSICIÓN Nº 0266

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENIENTE DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.378 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0266

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019125-12-8

DISPOSICIÓN N°

js

0266


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAZ



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0266a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.378, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHENIX S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PERVINOX INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3540/97.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009083-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 40, 60, 80, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 40, 60, 80, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

[Handwritten signatures and initials]



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización
Nº 46.378 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 ENE 2013**, del
mes de

Expediente Nº1-0047-0000-019125-12-8

DISPOSICIÓN Nº

js

0266


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