

DISPOSICIÓN Nº 0 9 8 4

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-023546-10-2 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 / POVIDONA-IODO forma farmacéutica y concentración: Champú; Povidona – Yodo 7,5g / 100ml autorizada por el Certificado Nº 34.648.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 27 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.





Regulación e Institutos A.N.M. A.7.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F propietaria de la Especialidad Medicinal PERVINOX / POVIDONA-IODO forma farmacéutica y concentración: Champú; Povidona - Yodo 7,5g / 100ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml contiene: Povidona – yodo 7,5g; Lauril sulfato de sodio 25g; Dietanolamida del ácido láurico 4g; Fosfato trisódico dodecahidratado 0,40g; Agua purificada c.s.p 100ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.648 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023546-10-2 DISPOSICION Nº 0 9 8



 (L_{i})