"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1398

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-023545-10-8 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 IODADA forma farmacéutica y concentración: pomada, povidona - iodo 10g / 100g 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1398

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F propietaria de la Especialidad Medicinal PERVINOX / POVIDONA IODADA forma farmacéutica y concentración: pomada, povidona – iodo 10g / 100g a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100g contiene: Polietilenglicol 400 58,66g; Polietilenglicol 4000 25,00g; Bicarbonato de sodio 0,33g; Agua purificada 5ml.

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. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 1398

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023545-10-8

DISPOSICION Nº

gg 1398

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.