



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **7684**

BUENOS AIRES, **18 JUL. 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-9547-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA 10 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION; autorizada por Certificado n° 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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

[Firma manuscrita]

MEG

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **7684**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA 10 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION, los que en lo sucesivo serán: FRASCO GOTERO Y FRASCO PEAD MARRON CON BOMBA SPRAY.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.740 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9547-15-1

DISPOSICIÓN N°

7684

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.