



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47967335-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-47967335-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Anexo I y Certificado N° 57.325 de la Disposición 7630/13, correspondiente a la especialidad medicinal PERVINOX CAMPO QUIRURGICO / IODO – ALCOHOL ISOPROPILICO. * IODO POVACRYLEX (7,44 g): contiene IODO 0,70 g (principio activo); COPOLÍMERO DE ACRILATO 6,00 g (VEHICULIZADOR PARA EL IODO – MATERIAL FILMÓGENO) Y IODURO DE SODIO 0,74 g (ESTABILIZADOR), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, IODO (COMO IODO POVACRYLEX*) 0,70% P/P - ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0% P/P, Certificado N° 57.325.

Que los errores detectados recaen en el Anexo I y Certificado, en la descripción del genérico/s y concentración.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

A/RTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo I y Certificado N° 57.325 de la Disposición 7630/13, donde dice: “GENÉRICO/S: IODO 7.44 % P/P, ALCOHOL ISOPROPILICO 74.00 % P/P.”; debe decir: “GENÉRICO/S: IODO – ALCOHOL ISOPROPÍLICO”; donde dice: “CONCENTRACIÓN: IODO 7.44% P/P, ALCOHOL ISOPROPILICO 74.00% P/P”; debe decir: “CONCENTRACIÓN: IODO (COMO IODO POVACRYLEX*) 0,70 %P/P – ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0% P/P. * IODO POVACRYLEX (7,44 g): CONTIENE: IODO 0,70 g (PRINCIPIO ACTIVO); COPOLÍMERO DE ACRILATO 6,00 g (VEHICULIZADOR PARA EL IODO – MATERIAL FILMÓGENO) Y IODURO DE SODIO 0,74 g (ESTABILIZADOR).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.325 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-47967335- -APN-DGA#ANMAT

mb