



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3700

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014272-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX, S.A.I.C. y F. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PERVINOX / POVIDONA IODADA, Certificado N° 34.648; DIDAPHO / DIDANOSINA, Certificado N° 48.212; EPALFREN / FENITOINA SÓDICA, Certificado N° 48.211 y XANOL / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Certificado N° 43.798.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 3700**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: PERVINOX / POVIDONA IODADA, Certificado N° 34.648; DIDAPHO / DIDANOSINA, Certificado N° 48.212; EPALFREN / FENITOINA SÓDICA, Certificado N° 48.211 y XANOL / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Certificado N° 43.798, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 34.648 y 43.798, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3700

deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014272-14-7

DISPOSICIÓN N° 3700

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: DIDAPHO

Nombre Genérico: DIDANOSINA

Certificado N°: 48.212

| Dato identificador a<br>modificar | Dato autorizado a la<br>fecha | Dato modificado |
|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado          | 22/10/2014                    | 22/10/2019      |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014272-14-7

DISPOSICIÓN N°

**3700**

Im

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: EPALFREN

Nombre Genérico: FENITOINA SÓDICA

Certificado N°: 48.211

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 22/10/2014                 | 22/10/2019      |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014272-14-7

DISPOSICIÓN N°

**3700**

Im

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.