



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-34311239-APN-DGA#ANMAT

VISTO el E-X2021-34311239-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 ADOX S.A. solicita el cambio de envase primario y el cambio de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada Jabón de Clorhexidina ADOX® / Clorhexidina digluconato, Forma Farmacéutica y Concentración: Jabón, Clorhexidina digluconato (solución 20%) 20 ml; aprobado por Certificado N° 55.451

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ADOX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Jabón de Clorhexidina ADOX® / Clorhexidina digluconato, Forma Farmacéutica y Concentración: Jabón, Clorhexidina digluconato (solución 20%) 20 ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: ENVASE CONTENIENDO BOLSA DE POLIAMIDA (NYLON) (EXTERIOR) Y PE (INTERIOR). VALVULA DE SILICONA Y BOQUILLA DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ADOX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Jabón de Clorhexidina ADOX® / Clorhexidina digluconato, Forma Farmacéutica y Concentración: Jabón, Clorhexidina digluconato (solución 20%) 20 ml; a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envase conteniendo una bolsa de 800 ml, además de los ya autorizados: Frascos conteniendo 60 ml, 100 ml, 120 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5000 ml, y Sobres con 5 ml y 10 ml. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.451 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-34311239-APN-DGA#ANMAT

LG

ab