



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° ~~10248~~

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010119-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION JABONOSA, IODOPOVIDONA 10 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 44.740.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

CG

SP

P
✓



"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 Nº= **10248**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal POVITOL / IODOPOVIDONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION JABONOSA, IODOPOVIDONA 10 g / 100 ml, la nueva Presentación de venta: envase que contiene 30 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.740 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010119-16-8

DISPOSICIÓN Nº **-10248**

mel

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