



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

DISPOSICIÓN N°

**7624**

BUENOS AIRES,

**10 NOV 2014**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007991-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada POVIBAC SOLUCIÓN JABONOSA / POVIDONA IODADA - LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN JABONOSA, POVIDONA IODADA 5 g/100 ml - LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO 4,25 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 38.724.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 243 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **7624**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal POVIBAC SOLUCIÓN JABONOSA / POVIDONA IODADA - LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN JABONOSA, POVIDONA IODADA 5 g/100 ml - LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO 4,25 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Hidróxido de sodio 0,67 g, Eter nonil Fenol 10 moles 0,50 g, Glicerina 1,00 g, Ácido cítrico 2,50 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.724, 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 1-0047-0000-007991-13-6

DISPOSICIÓN Nº **7624**

nc

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