



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

DISPOSICIÓN N° **6660**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-327-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado POVITOL / IODOPOVIDONA 5 g / 100 ml ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION JABONOSA.

Que por Certificado N° 44.740, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Handwritten signature

AR

RP

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **6660**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA 5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION JABONOSA; Certificado Nº 44.740, la que será elaborada en BIOSINTEX S.A. sito en SALOM 655/57 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-327-15-9.

DISPOSICIÓN Nº

6660

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETOS N.º 1490/92 Y 1886/14
A.N.M.A.T.