



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67082887- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-67082887- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECZANE PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HIDROXIUREA ECZANE / Hidroxiurea; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas; Hidroxiurea 500,0 mg; aprobado por Certificado N° 53.718.

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 excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y 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 ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROXIUREA ECZANE / Hidroxiurea, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas; Hidroxiurea 500,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

(*) Cada capsula contiene: Hidroxiurea 500,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Ácido cítrico anhidro 3,2 mg; Fosfato disodico anhidro 13,1 mg; Estearato de magnesio 5,6 mg; Lactosa anhidra CD 63,9 mg; Lauril sulfato de sodio 20,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,2 mg.

(*) Composición de la capsula: Amarillo N° 10 0,1459 mg; Amarillo N° 6 0,0036 mg; Dióxido de titanio 0,3473 mg; Gelatina 118,5031 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.718 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2018-67082887- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp