



"2010 – Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1707

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-12.957/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA DOSA / HIDROXIUREA (CAPSULAS DURA 500 MG), autorizada por Certificado Nº 50.536.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10  
rs H



"2010 – Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

17071

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., para la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA DOSA / HIDROXIUREA (CAPSULAS DURA 500 MG) autorizada por certificado N° 50.536, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.536, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12.957/09-8

DISPOSICIÓN N°

17071

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 – Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **17071**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.536, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: HIDROXIUREA DOSA
- Nombre/s Genérico/s: HIDROXIUREA
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6684/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.152/01-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS DURAS 500 MG:	FOSFATO DISODICO 40 MG ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, LACTOSA MONO HIDRATO 711 MG, ACIDO CITRICO 29 MG.	FOSFATO MONOACIDO DISODICO 20,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,72 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 226,1 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 12,51 MG, ACIDO CITRICO 5,17 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2010 - Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma  
LABORATORIO DOSA S.A., Certificado de Autorización n° 50.536 , en la Ciudad de Buenos  
Aires, **14 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-12.957/09-8

DISPOSICIÓN N°

RS

1707

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.