



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

DISPOSICIÓN Nº **2 4 8 5**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015793-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ATARAXONE / HIDROXICINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICINA CLORHIDRATO 25 mg; HIDROXICINA CLORHIDRATO 50 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.359.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 44 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 Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 2485

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI.,
propietaria de la Especialidad Medicinal ATARAXONE / HIDROXICINA
CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, HIDROXICINA CLORHIDRATO 25 mg; HIDROXICINA
CLORHIDRATO 50 mg, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 25 mg
contiene: Hidroxicina Clorhidrato 25 mg, Lactosa CD supertab 58,3 mg,
Celulosa microcristalina PH 101 30,5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,8
mg, Croscarmelosa Sódica 5,1 mg, Estearato de Magnesio 3,3 mg, HPMC
LAY AQ H05001P4 5 mg, Vainilla polvo 0,17 mg, Sacarina Sódica 0,2 mg,
Carbowax 6000 0,09 mg, Propilenglicol 0,18 mg, Laca Azul brillante 0,01
mg; Cada comprimido de 50 mg contiene: Hidroxicina Clorhidrato 50 mg,
Lactosa CD supertab 116,6 mg, Celulosa microcristalina PH 101 61 mg,
Dióxido de Silicio coloidal 5,6 mg, Croscarmelosa Sódica 10,2 mg,
Estearato de Magnesio 6,6 mg, HPMC LAY AQ H05001P4 10 mg, Vainilla
polvo 345 mcg, Sacarina Sódica 0,4 mg, Carbowax 6000 0,174 mg,
Propilenglicol 0,35 mg, Laca Azul brillante 18,4 mcg.

Handwritten signatures and initials:
W. Q.
R. P.
A. C.



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

DISPOSICIÓN Nº **2 4 8 5**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.359, 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 1-0047-0000-015793-14-3

DISPOSICIÓN Nº

2 4 8 5

nc

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.