



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2022-13536081- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-13536081- -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 condición de conservación para la Especialidad Medicinal HIDROXIUREA PHARMA / Hidroxiurea; Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas; Hidroxiurea 500 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 condición de conservación.

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 PHARMA / Hidroxiurea; Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas;

Hidroxiurea 500 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente, hasta 25 °C. Proteger de la luz y de la humedad. 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.

Expediente 2022-13536081- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv