



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 13555

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004824-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada POLIRREUMIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, autorizada por el Certificado N° 23.557.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 194 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP  
2/

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
13555

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal POLIRREUMIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Hidroxicloroquina Sulfato 200 mg; Dióxido de Silicio 5,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Celulosa Micro PH 200 35,00 mg; Celulosa Micro PH 102 82,00 mg; Fosfato Bicálcico 40,00 mg; Crospovidona 40,00 mg; LAY AQ P35004ME (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Copolímero de Ácido Metacrílico tipo C, Talco, Dióxido de titanio) 20,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.557, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

VP  
[Handwritten signatures and initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 13555

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 1-0047-0000-004824-16-6

DISPOSICIÓN Nº

13555

mel

Q

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SP

2