



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009905-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009905-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLOROQUIN CRAVERI / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, aprobado por Certificado N° 58.027.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOROQUIN CRAVERI / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Hidroxicloroquina sulfato 200,00 mg, Polivinilpirrolidona 6,00 mg, Almidón de maíz 61,00 mg, Lactosa monohidrato 30,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Alcohol polivinílico (*) 3,60 mg, Dióxido de titanio E171 (*) 2,25 mg, Polietilenglicol 3000 (*) 1,80 mg, Talco (*) 1,35 mg. (*) Componentes que conforman el insumo Opadry II85 (Alcohol polivinílico 40,0%, Dióxido de titanio E171 25,0%, Polietilenglicol 3000 20,0% y Talco 15,0%).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.027, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009905-17-1