



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

DISPOSICIÓN Nº

0980

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020095-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.651.

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 463 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 N°

0980

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Hidroxicloroquina Sulfato 200 mg, Lactosa monohidrato 30 mg, Almidón de Maíz 66 mg, Povidona K 25 2 mg, Estearato de Magnesio 2 mg, Opadry II HP 85F28751 9 mg, Silicona antiespumante 0,01 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.651, 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 N° 1-0047-0000-020095-13-0

DISPOSICIÓN N°

0980

nc

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.