



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

DISPOSICIÓN N° 17411

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13939-16-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 10658/16, para la especialidad medicinal EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200mg, Certificado N° 44.840.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **1741**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 10658/16, para la especialidad medicinal EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200mg, Certificado Nº 44.840, donde dice: "...cada comprimido recubierto contiene: Hidroxicloroquina sulfato 200,00mg; Lactosa monohidrato 30,00mg; Almidón de maíz 65,27mg; Povidona K25 2,00mg; Estearato de magnesio 2,73mg; Opadry II HP 85F28751 (mezcla de Polivinil alcohol 40,00% (3.60mg / comprimido), Dióxido de titanio 25.00% (2,25mg/comprimido), Macrogol Peg 20.00% (1.82mg/comprimido) y talco (Silicato de magnesio hidratado) 14.80% (1.33mg/comprimido)) 9,00mg; Silicona antiespumante 0.01mg; Agua c.s.p.); debe decir: "...cada comprimido recubierto contiene: Hidroxicloroquina sulfato 200.00mg; Lactosa monohidrato 30.00mg, Almidón de maíz 65.27mg, Povidona K25 2.00mg, Estearato de magnesio 2.73mg, Opadry II HP 85F28751 (mezcla de Polivinil alcohol 40.00% (3.60mg / comprimido), Dióxido de titanio 25.00mg% (2.25mg / comprimido), Macrogol/ Peg 20.20% (1.82mg/comprimido) y Talco (Silicato de magnesio hidratado) 14.80% (1.33mg/comprimido)) 9.00mg, Silicona antiespumante 0.01mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº



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

DISPOSICIÓN N° 17619

44.840 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

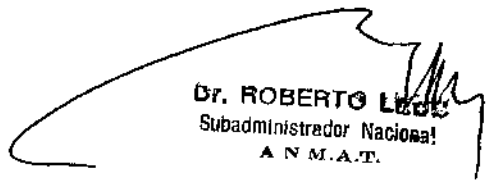
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13939-16-1

DISPOSICIÓN N°

SS.

17619


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