



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4856**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-16530/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA LKM 500 / HIDROXIUREA 500 MG (CÁPSULAS); Certificado nº 45.330.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº 4856

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA LKM 500 / HIDROXIUREA 500 MG (CÁPSULAS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA ANHIDRA 63,9 MG, FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO 13,1 MG, ACIDO CÍTRICO ANHIDRO 3,2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,6 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO (POLVO) 20 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 20 MG. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA: FDC YELLOW 6 0,201 MG, FDC RED 40 0,009 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,040 MG, GELATINA INCOLORA 104,5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.330 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4856**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16530/12-7

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

**4856**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.