



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010835-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010835-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: ATARAXONE / HIDROXICINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, HIDROXICINA CLORHIDRATO 200 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 38.359

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 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 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 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ATARAXONE / HIDROXICINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, HIDROXICINA CLORHIDRATO 200 mg /

100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada 100 ml de jarabe contiene: Hidroxicina clorhidrato 200,00 mg; Azúcar 75,00 g; Benzoato de sodio 30,00 g; Esencia de maracuyá 0,30 g; Sodio metabisulfito 0,10 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.359, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-010835-17-2