



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

DISPOSICIÓN Nº **5301**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2734-17-4 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 Nº 1741/17 para la especialidad medicinal EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200mg, Certificado Nº 42.651.

Que los errores detectados recaen en la concentración del excipiente DIOXIDO DE TITANIO y en el número del certificado mencionado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Handwritten initials and signatures: "UR", "r", and a signature.



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

DISPOSICIÓN N°

5301

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 1741/17 para la especialidad medicinal EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200mg, Certificado N° 42.651 donde dice "DIOXIDO DE TITANIO 25.00mg %, debe decir: "DIOXIDO DE TITANIO 25.00%" y donde dice: "CERTIFICADO N° 44.840", debe decir: "CERTIFICADO N° 42.651"

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.651 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-2734-17-4

DISPOSICIÓN N°:

ss.

5301

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