



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40500308-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-40500308-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HIDROXIUREA LKM 500 / HIDROXIUREA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA, HIDROXIUREA 500 mg; aprobado por Certificado N° 45.330.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROXIUREA LKM 500 / HIDROXIUREA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA, HIDROXIUREA 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Hidroxiurea 500 mg. Excipientes: 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. Cápsula: FDC Yellow 6 0,298 mg, FDC Red 40 0,0131 mg, Dióxido de titanio 0,595 mg, Gelatina incolora 118,09 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.330 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-40500308-APN-DGA#ANMAT

Jfs