



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — 10658

BUENOS AIRES, 26 SEP 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009662-16-8 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.651.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

Ob

VP
N
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº - 10658

Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Hidroxicloroquina sulfato 200,00 mg; Lactosa monohidrato 30,00 mg; Almidón de maíz 65,27 mg; Povidona K25 2,00 mg; Estearato de magnesio 2,73 mg; Opadry II HP 85F28751 (mezcla de Polivinil alcohol 40,00 % (3,60 mg / comprimido), Dióxido de titanio 25,00 % (2,25 mg / comprimido), Macrogol/PEG 20,00 % (1,82 mg / comprimido) y talco (silicato de magnesio hidratado) 14,80 % (1,33 mg / comprimido)) 9,00 mg; Silicona antiespumante 0,01 mg; Agua c.s.p.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.651, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la

VP
OK
L
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10658

presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-009662-16-8

DISPOSICIÓN N°

-10658

mel

UP

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