



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-35009673-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-35009673-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada HIDROXIUREA VARIFARMA / HIDROXIUREA; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas, Hidroxiurea 500 mg; aprobado por Certificado N° 53.601

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROXIUREA VARIFARMA / HIDROXIUREA; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas, Hidroxiurea 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula contiene: Hidroxiurea 500 mg; Estearato de magnesio 5,65 mg; Lactosa monohidrato 104 mg; Ácido cítrico anhidro 3,15 mg; Fosfato dibásico de sodio anhidro 13,20 mg. Cápsula: D&C Amarillo #10 (Amarillo de quinolina) (E-104) 0,067 mg; FD&C Amarillo #6 (Amarillo ocase) (E-110) 0,003 mg; FD&C #1 (Azul brillante) (E-133) 0,057 mg; Dióxido de titanio (E-171) 0,782 mg; Gelatina 118,091 mg.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROXIUREA VARIFARMA / HIDROXIUREA; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas, Hidroxiurea 500 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de aluminio/PVC-PCTFE Aclar incoloro.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.601 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-35009673-APN-DGA#ANMAT

LG

rp