



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-73435856-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-73435856-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 ECZANE PHARMA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HIDROXIUREA ECZANE / HIDROXIUREA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA / HIDROXIUREA 500 mg, aprobado por Certificado N° 53.718.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROXIUREA ECZANE / HIDROXIUREA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA / HIDROXIUREA 500 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES QUE

CONTIENEN 100 CAPSULAS DE EXPENDIO PÚBLICO, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS. SE CANCELA LA PRESENTACIÓN DE VENTA PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: ENVASES QUE CONTIENEN 100 CAPSULAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.). POR LO ANTERIORMENTE EXPUESTO, QUEDAN AUTORIZADAS LAS PRESENTACIONES DE VENTA: ENVASES QUE CONTIENEN 20, 50, 100, 250 Y 500 CAPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.718, cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-73435856-APN-DGA#ANMAT