



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4 320**

19 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018627-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HYDERAX /HIDROXICINA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 47466.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4320

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada HYDERAX / HIDROXICINA DICLORHIDRATO, Certificado N° 47466, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018627-13-8

DISPOSICIÓN N°

puj

4320

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: HYDERAX

Nombre Genérico: HIDROXICINA DICLORHIDRATO

Certificado N°: 47466

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/11/2013	13/11/2018

Expediente N° 1-0047-0000-018627-13-8

DISPOSICIÓN N°: **4 320**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.