



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01208154-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-01208154-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HIDROCORTISONA RICHET / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg – 500 mg – 1000 mg; aprobado por Certificado N°35.131.

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° 149092 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 LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA RICHET / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg – 500 mg – 1000 mg; la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla con 100 mg, 500 mg o 1000 mg de hidrocortisona respectivamente, todas ellas sin ampollas de disolvente, siendo todas las presentaciones de venta de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.131, 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-2020-01208154-APN-DGA#ANMAT