



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 21011

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000318-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA KLONAL / HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO (equivalente a 100 mg de Hidrocortisona base) 133,7 mg/2,0 ml; HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO (equivalente a 500 mg de Hidrocortisona base) 668,3 mg/4,0 ml, autorizada por el Certificado N° 46.710.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **21011**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal HIDROCORTISONA KLONAL / HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona Succinato Sódico (equivalente a 100 mg de Hidrocortisona base) 133,7 mg, Fosfato dibásico de sodio (buffer) 5%. Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyectable 2,0 ml; Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona Succinato Sódico (equivalente a 500 mg de Hidrocortisona base) 668,3 mg, Fosfato dibásico de sodio (buffer) 5%. Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyectable 4,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.710, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2101

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000318-13-8

DISPOSICIÓN N°

nc

2101

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9