



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9272-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Agosto de 2017

Referencia: 1-0047-0000-000126-16-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000126-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HIDROTISONA / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCORTISONA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 17.771.

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 y el Decreto N° 150/92 sobre nuevo período de vida útil.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal HIDROTISONA / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCORTISONA 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Hidrocortisona 10 mg; Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado 8,0 mg; Lactosa monohidrato 127,5 mg; Talco 3,0 mg; Estearato de magnesio (no bovino) 1,5 mg; siendo su nuevo Período de Vida Útil: 24 (veinticuatro) meses, manteniéndose la misma condición de conservación autorizada, temperatura ambiente inferior a 25°C en envase primario Blíster PVC cristal / Alu.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.771, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000126-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Data: 2017.08.08 09:50:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117064
Date: 2017.08.08 09:50:52 -0300