



"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° **7278**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006433-13-2 y Disposición N° 5903/98 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5903/98 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada HYDERAX / HIDROXICINA DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 10 mg - 25 mg, Ampolla 100 mg / 2 ml, Jarabe 200 mg / 100 ml; certificado N° 47.466.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica y en el nombre genérico.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"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° **7278**

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 57 y 58 la Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 5903/98, para la especialidad medicinal denominada HYDERAX / HIDROXICINA DICLORHIDRATO; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante 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°

7278

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.466, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006433-13-2

DISPOSICION N°

7278

mb

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

9



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7278** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.466 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre del Producto/Genérico: HYDERAX / HIDROXICINA DICLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 10 mg – 25 mg, Ampolla 100 mg / 2 ml, Jarabe 200 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5903/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000949-98-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	Comprimidos.-	Comprimidos Recubiertos.-
Concentración/es:	* Comprimidos: 10mg de HIDROXICINA.----- * Comprimidos: 25 mg de HIDROXICINA.----- * Ampolla IM: 100 mg de HIDROXICINA C/2 ML.-----	* Comprimidos Recubiertos: 10 mg de HIDROXICINA DICLORHIDRATO.----- * Comprimidos Recubiertos: 25 mg de HIDROXICINA DICLORHIDRATO.-----* Ampolla IM: 100 mg de HIDROXICINA DICLORHI-

9



"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.

	----- *JARABE: 200 mg de HIDROXICINA C / 100 ML.-- -----	DRATO C/2 ml.----- * JARABE: 200 mg de HIDROXICINA DICLORHI- DRATO C / 100 ml.-----
Genérico/s:	* Comprimidos: HIDRO- XICINA 10mg.----- ----- * Comprimidos: HIDRO- XICINA 25 mg.----- ----- * Ampolla IM: HIDRO- XICINA 100 mg. C/2 ML.---- ----- * JARABE: HIDROXICINA 200 mg C / 100 ML.----- -----	* Comprimidos Recubiertos: HIDROXICINA DICLORHIDRATO 10mg.----- * Comprimidos Recubiertos: HIDROXICINA DICLORHIDRATO 25 mg.----- * Ampolla IM: HIDROXICINA DICLORHIDRATO 100 mg. C/2 ml----- * JARABE: HIDROXICINA DICLORHIDRATO 200 mg C / 100 ml-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 47.466 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ⁰² DIC 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006433-13-2

DISPOSICION N° **7278**

mb

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

0