



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12960-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-007211-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007211-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HIDRAL / HIDRALAZINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HIDRALAZINA CLORHIDRATO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 595/00 y Certificado N° 48.489.

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 de cambio de excipientes.

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 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° 1490/92 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEDRAL / HIDRALAZINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HIDRALAZINA CLORHIDRATO 50 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-28807926-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 48.489 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-007211-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:41:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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 -  
30715117564  
Date: 2017.12.27 09:41:10 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 48.489 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: HIDRAL / HIDRALAZINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HIDRALAZINA CLORHIDRATO 50 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de 50 mg contiene: Hidralazina clorhidrato 50 mg, Celulosa microcristalina 125,84 mg, Croscarmelosa sódica 1,8 mg, Estearato de magnesio 1,44 mg, Punzo 4R 0,36 mg.-	Cada comprimido de 50 mg contiene: Hidralazina clorhidrato 50 mg, Celulosa microcristalina 214,7 mg, Croscarmelosa sódica 1,8 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Rojo punzó 4R (CI 16255) 2 mg.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-007211-17-9

JFS

IF-2017-28807926-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28807926-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** Anexo 7211-17-9 Certif 48489

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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 30715117504  
Date: 2017.11.17 12:14:10 -03'00'

E/E Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
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  
30715117504  
Date: 2017.11.17 12:14:11 -03'00'