



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013172-17-0

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013172-17-0 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: **HIDROCORTISONA KLONAL / HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO**, forma farmacéutica y concentración: **INYECTABLE, HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 133,7 mg / 2 ml (EQUIVALENTE A 100 mg / 2 ml DE HIDROCORTISONA BASE) e HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 668,3 mg / 4 ml (EQUIVALENTE A 500 mg / 4 ml DE HIDROCORTISONA BASE)**, autorizada por el Certificado N° 46.710.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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 los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: HIDROCORTISONA KLONAL / HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 133,7 mg / 2 ml (EQUIVALENTE A 100 mg / 2 ml DE HIDROCORTISONA BASE) e HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 668,3 mg / 4 ml (EQUIVALENTE A 500 mg / 4 ml DE HIDROCORTISONA BASE), la nueva Presentación de venta, para Hidrocortisona 100 mg: Envases que contienen 1, 25 y 100 frascos ampolla, cada uno sin la ampolla de disolvente, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.) e Hidrocortisona 500 mg / 4 ml: Envases que contienen 1 y 100 frascos ampolla, cada uno sin la ampolla de disolvente, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-013172-17-0