



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-110639235- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-110639235- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la extensión del Certificado N° 45.696 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado HIDROCORTISONA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 5 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)

N° 45.696 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA / HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) cuya titularidad corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2021-110639235- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.28 18:24:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 18:24:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 45.696 - EX-2021-110639235- -APN-DGIT#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 45696

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
45.696**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: HLB PHARMA GROUP S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7350

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HIDROCORTISONA

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCORTISONA (como SUCCINATO SÓDICO)

Concentración: 100 mg /2 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

HIDROCORTISONA (como SUCCINATO SÓDICO)	100 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Fosfato monosódico anhidro	0,8 mg
Fosfato disódico anhidro	8,73 mg
Agua destilada para inyectable	2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA y AMPOLLA

Contenido por envase primario: Frasco ampolla con 100 mg de Hidrocortisona (como succinato sódico) y ampolla con 2 ml de agua destilada para inyectable

Contenido por envase secundario: 1, 2, 4, 10, 100 y 500 frascos ampollas con sus respectivas ampollas disolvente

Presentaciones: 1, 2, 4, 10, 100 y 500 frascos ampolla con sus respectivas ampollas disolvente, las últimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco.

Forma de conservación para forma reconstituída: 12 horas a 4 °C

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: S02BA01

Vía/s de administración: Intramuscular e Intraarticular

Acción terapéutica: Corticosteroide. Antiinflamatorio esteroide. Inmunosupresor.

Indicaciones: Desórdenes endócrinos: insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica, hiperplasia adrenal congénita, hipercalemia asociada con cáncer. Desórdenes reumáticos: artritis reumatoidea, hipercalemia asociada con cáncer. Desórdenes reumáticos, artritis reumatoidea, osteoartritis posttraumática. Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis sistémica. Enfermedades dermatológicas: síndrome de Steven-Johnson, dermatitis exfoliativa, severa dermatitis seborreica, severa psoriasis. Estados alérgicos: asma bronquial, dermatitis atópica, reacción de hipersensibilidad a drogas. Enfermedades oftalmológicas: herpes zoster

oftalmológica, inflamación del segmento anterior, conjuntivitis alérgica, coriorretinitis, iritis neuritis óptica. Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerativa. Desórdenes hematológicos: anemia hemolítica adquirida, trombocitopenia púrpura idiopática en adultos, trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congénita. Enfermedades neoplásicas: leucopenias y linfomas en adultos. Estados edematosos: induce la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico. Sistema nervioso: aguda exacerbación de múltiples esclerosis. Tratamiento del shock.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: HIDROCORTISONA

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCORTISONA (como SUCCINATO SÓDICO)

Concentración: 500 mg /10 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HIDROCORTISONA (como SUCCINATO SÓDICO)	500,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Fosfato monosódico anhidro	4,00 mg
Fosfato disódico anhidro	43,65 mg
Agua destilada para inyectable	10,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA y AMPOLLA

Contenido por envase primario: Frasco ampolla con 500 mg de Hidrocortisona (como succinato sódico) y ampolla con 10 ml de agua destilada para inyectable

Contenido por envase secundario: 1, 2, 4, 10, 100 y 500 frascos ampollas con sus respectivas ampollas disolvente

Presentaciones: 1, 2, 4, 10, 100 y 500 frascos ampolla con sus respectivas ampollas disolvente, las últimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco.

Forma de conservación para forma reconstituída: 12 horas a 4 °C

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: S02BA01

Vía/s de administración: Intramuscular e Intraarticular

Acción terapéutica: Corticosteroide. Antiinflamatorio esteroide. Inmunosupresor.

Indicaciones: Desórdenes endócrinos: insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica, hiperplasia adrenal congénita, hipercalemia asociada con cáncer. Desórdenes reumáticos: artritis reumatoidea, hipercalemia asociada con cáncer. Desórdenes reumáticos, artritis reumatoidea, osteoartritis posttraumática. Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis sistémica. Enfermedades dermatológicas: síndrome de Steven-Johnson, dermatitis exfoliativa, severa dermatitis seborreica, severa psoriasis. Estados alérgicos: asma bronquial, dermatitis atópica, reacción de hipersensibilidad a drogas. Enfermedades oftalmológicas: herpes zoster oftalmológica, inflamación del segmento anterior, conjuntivitis alérgica, coriorretinitis, iritis neuritis óptica. Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerativa. Desórdenes hematológicos: anemia hemolítica adquirida, trombocitopenia púrpura idiopática en adultos, trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congénita. Enfermedades neoplásicas: leucopenias y linfomas en adultos. Estados edematosos: induce la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico. Sistema nervioso: aguda exacerbación de múltiples esclerosis. Tratamiento del shock.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO	7046	CHIVILCOY	CABA	REPÚBLICA

BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.		304 y BOGOTÁ 3921		ARGENTINA
------------------------------------	--	----------------------	--	-----------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: HIDROCORTISONA

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCORTISONA (como SUCCINATO SÓDICO)

Concentración: 1000 mg /10 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HIDROCORTISONA (como SUCCINATO SÓDICO)	1000,0 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Fosfato monosódico anhidro	8,00 mg
Fosfato disódico anhidro	87,3 mg

Agua destilada para inyectable	10,00 ml
--------------------------------	----------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA y AMPOLLA

Contenido por envase primario: Frasco ampolla con 1000 mg de Hidrocortisona (como succinato sódico) y ampolla con 10 ml de agua destilada para inyectable

Contenido por envase secundario: 1, 2, 4, 10, 100 y 500 frascos ampollas con sus respectivas ampollas disolvente

Presentaciones: 1, 2, 4, 10, 100 y 500 frascos ampolla con sus respectivas ampollas disolvente, las últimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco.

Forma de conservación para forma reconstituída: 12 horas a 4 °C

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: S02BA01

Vía/s de administración: Intramuscular e Intraarticular

Acción terapéutica: Corticosteroide. Antiinflamatorio esteroide. Inmunosupresor.

Indicaciones: Desórdenes endócrinos: insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica, hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer. Desórdenes reumáticos: artritis reumatoidea, hipercalcemia asociada con cáncer. Desórdenes reumáticos, artritis reumatoidea, osteoartritis posttraumática. Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis sistémica. Enfermedades dermatológicas: síndrome de Steven-Johnson, dermatitis exfoliativa, severa dermatitis seborreica, severa psoriasis. Estados alérgicos: asma bronquial, dermatitis atópica, reacción de hipersensibilidad a drogas. Enfermedades oftalmológicas: herpes zoster oftalmológica, inflamación del segmento anterior, conjuntivitis alérgica, coriorretinitis, iritis neuritis óptica. Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerativa. Desórdenes hematológicos: anemia hemolítica adquirida, trombocitopenia púrpura idiopática en adultos, trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congénita. Enfermedades neoplásicas: leucopenias y linfomas en adultos. Estados edematosos: induce la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico. Sistema nervioso: aguda exacerbación de múltiples esclerosis. Tratamiento del shock.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 18 de noviembre de 2026.-

5. OBSERVACIONES:

Certificado de Inscripción en el REM - DI-2021-9515-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.06 15:33:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 15:33:20 -03:00