



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0342**

BUENOS AIRES, **14** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014457-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal HIDROCLOROTIAZIDA LPFM / HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6707/07 y Certificado Nº 54.167.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*9  
RHS*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°  
DISPOSICIÓN N°

0342

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCLOROTIAZIDA LPFM / HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.167 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0342


disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014457-13-5

DISPOSICIÓN Nº

js

0342

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





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0342** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.167, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA LPFM /  
HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6707/07.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-020286-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	HIDROCLOROTIAZIDA LPFM.-	HIDROCLOROTIAZIDA LIF.-

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

*Handwritten signature and initials*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO,  
titular del Certificado de Autorización N° 54.167 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los días **14 ENE 2014** del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-014457-13-5

DISPOSICIÓN N°

js

**0342**

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

2  
MS  
R