



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**0852**

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8332-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes y laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada HIDRENOX A / AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg (COMPRIMIDOS), Certificado n° 37422.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 y 854/89 sobre cambio de excipientes y laboratorio elaborador.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada HIDRENOX A / AMILORIDA CLORHIDRATO 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA AL 40% 0,27 mg, CELLACTOSE 80 (CORRESPONDE A 75% LACTOSA Y 25% CELULOSA MICROCRISTALINA) 123,73 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 30 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg; y elaborado, alternativamente, en la calle J.J. CASTELLI 6701, MUNRO, PDO. DE VICENTE LOPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES (IVAX ARGENTINA S.A.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 37422 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

RF



DISPOSICIÓN N° **0852**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8332-11-2

DISPOSICIÓN N° **0852**

*No  
RP*

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**