



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **5008**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-022597-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: HYDERAX / HIDROXICINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS, JARABE e INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 47.466, cuyo titular actual es la firma UCB S.A., representada en Argentina por la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

*OW*



DISPOSICIÓN N° 5008

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la  
normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos  
Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HYDERAX / HIDROXICINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS, JARABE e INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 47.466, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.466, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



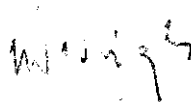
DISPOSICIÓN N° **5008**

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

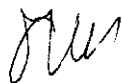
ARTICULO 3º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-022597-10-2

DISPOSICIÓN N° **5008**

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

cc





Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5.000.8**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.466 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: HYDERAX / HIDROXICINA  
DICLORHIDRATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS, JARABE e INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5903/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000949-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	UCB S.A., representada en Argentina por la firma HLB PHARMA GROUP S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, Titular del Certificado de Autorización N° 47.466, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-022597-10-2

DISPOSICIÓN N°: **5 0 0 8**

cc

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

