



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1814**

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18799/09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A. solicita nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada HIDROCORTISONA LARJAN / HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO; Certificado n° 52.633.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

S) Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

U) 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 N° 5755/96 se



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

DISPOSICIÓN N° 1814

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A., la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA INYECTABLE y concentraciones de HIDROCORTISONA (como HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO) 100 MG; HIDROCORTISONA (como HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO) 500 MG, para la especialidad medicinal que se denominará HIDROCORTISONA LARJAN, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.633 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de



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

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

DISPOSICIÓN N° 1814

fojas 364 a 402.

ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; 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..

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18799/09-0

DISPOSICIÓN N°

*vef*

1814

*MJM*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.8.1.4**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.633, y de acuerdo con lo solicitado por la firma VEINFAR I.C.S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6576/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14611/03-3
- Lugar de Elaboración: Carlos Gardel 3180, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIOS FABRA S.A.: elaboración a granel y acondicionamiento primario); José Rodó 5675/79/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (EPICARIS S.A.: acondicionador secundario)
- NOMBRE COMERCIAL (1): HIDROCORTISONA LARJAN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: HIDROCORTISONA (como HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO) 100 MG
- EXCIPIENTES: FOSFATO DIBASICO DE SODIO C.S.P. pH 7.0 - 8.0.



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

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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPON; 1, 25, 50, 100 FRASCOS AMPOLLA, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; Reconstituído: VEINTICUATRO (24) HORAS CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): HIDROCORTISONA LARJAN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: HIDROCORTISONA (como HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO) 500 MG.
- EXCIPIENTES: FOSFATO DIBASICO DE SODIO C.S.P. pH 7.0 - 8.0.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPON; 1, 25, 50, 100 FRASCOS AMPOLLA, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; Reconstituído: VEINTICUATRO (24) HORAS CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

*Ull*



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a VEINFAR I.C.S.A. , Certificado de Autorización nº 52.633 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....14.MAR.2011.....

Expediente nº 1-47-18799/09-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **1814**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.