



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 0

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010235-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HIDROCORTISONA PHARMAVIAL / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg - HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4193/06 y Certificado N° 53.103.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4460**

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA PHARMAVIAL / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 100 mg -



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4460

HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg, la nueva presentación de envases, 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° 53.103 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010235-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4460

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador 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° **4460** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.103, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., 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: HIDROCORTISONA PHARMAVIAL / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg – HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4193/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020154-05-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg – HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg: Envases que contienen 1,25,50 y 100	HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg – HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 500 mg: Envases que contienen 1,25,50 y 100 frascos ampolla, siendo

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	frascos ampolla, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	todas las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- Se cancela la presentación de expendio público por 1 frasco ampolla.-
--	---	---

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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.103 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 MAY 2017**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010235-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4460

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.