



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013883-17-7

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013883-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada: HIDROCORTISONA KLONAL / HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 133,7 mg / 2 ml (equivalente a 100 mg de hidrocortisona base / 2 ml) – HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 668,3 mg / 4 ml (equivalente a 500 mg de hidrocortisona base / 4 ml), autorizada por el Certificado N° 46.710.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

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 el Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: HIDROCORTISONA KLONAL / HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 133,7 mg / 2 ml

(equivalente a 100 mg de hidrocortisona base / 2 ml) – HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 668,3 mg / 4 ml (equivalente a 500 mg de hidrocortisona base / 4 ml), a cambiar la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Nueva condición de conservación del reconstituido autorizada: 24 hs entre 2° C y 8° C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.710, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013883-17-7