



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **7195**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015325-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto HIDROTISONA / HIDROCORTISONA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 10mg autorizado por el Certificado N° 17.771.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7 1 9 5**

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 29, 41y 53 y de los proyectos de prospectos de fojas 31 a 39, 43 a 51 y 55 a 63 a para la Especialidad Medicinal denominada **HIDROTISONA / HIDROCORTISONA** propiedad de la firma **SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A** anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.771 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese **PERMANENTE**.

Expediente N° 1-0047-0000-015325-10-1

DISPOSICION N° **7 1 9 5**

gg

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