



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016010-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016010-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCONTROL S.A., solicita la modificación en los contenidos por envase primario y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HIDRAL / HIDRALAZINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HIDRALAZINA CLORHIDRATO 25 mg – 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 595/00 y Certificado N° 48.489.

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 de la nueva presentación de venta.

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 el Decreto N° 1490/92 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 BIOCONTROL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDRAL / HIDRALAZINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HIDRALAZINA CLORHIDRATO 25 mg – 50 mg; el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: HIDRALAZINA CLORHIDRATO 25 mg y 50 mg: Frascos por 30 y 60 comprimidos. Blíster por 15 comprimidos.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOCONTROL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo anterior, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Estuches por 30, 480 y 810 comprimidos; siendo las 2 (dos) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.489, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-016010-16-8