



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75670888-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-75670888-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA CELTYC / Hidrocortisona (como Succinato Sódico), Forma Farmacéutica y Concentración: polvo liofilizado para inyectable, Hidrocortisona (como Succinato Sódico) 100 mg y 500 mg; aprobado por Certificado N° 51.869

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA CELTYC / Hidrocortisona (como Succinato Sódico), Forma Farmacéutica y Concentración: polvo liofilizado para inyectable, Hidrocortisona (como Succinato Sódico) 100 mg y 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Polvo liofilizado estéril por frasco ampolla: Hidrocortisona (como succinato sódico) 100,0 mg; Ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 3,59 mg; Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 3,93 mg.

Polvo liofilizado estéril por frasco ampolla: Hidrocortisona (como succinato sódico) 500,0 mg; Ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 17,93 mg; Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 19,63 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.869 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2023-75670888-APN-DGA#ANMAT

LG

ab