



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

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

RESOLUCIÓN N°

5132

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007564-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 1661/10.

Que los errores detectados recaen en omisión de la autorización de los rótulos de la especialidad medicinal denominada FURDIUREN 12.5/HIDROCLOROTIAZIDA autorizada bajo Certificado N° 55.478.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 14 la Dirección de Evaluación 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 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 Nº

5132

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, a los Anexos I y III de la Disposición Nº 1661/10, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007564-10-6.

DISPOSICION Nº

5132

m.b.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5132**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.478 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FURDIUREN 12.5/HIDROCLOROTIAZIDA. Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1661/10 y tramitado por expediente N° 1-0047-007732-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA:	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA:
Rótulos	Omisión de Rótulos producto FURDIUREN 12.5.	Rótulos de fojas 11 a 13, a desglosar fojas 13.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.478, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 0

días, del mes de **08 SEP 2010** de .

Expediente N° 1-0047-0000-007564-10-6.

DISPOSICIÓN N°

5132

DR CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

Argentina

5132

000039



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
7 comprimidos.

FURDIUREN 12,5
HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Cada comprimido contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 60,00 mg; Celulosa microcristalina 20,00 mg; Crospovidona 5,00 mg; Acido silícico coloidal 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.172

FERNANDO METELHORN