



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-94371772- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-94371772- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la extensión del Certificado N° 40.088 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado HIDROCLOROTIAZIDA VITARUM / HIDROCLOROTIAZIDA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 4 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.088 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada HIDROCLOROTIAZIDA VITARUM / HIDROCLOROTIAZIDA cuya titularidad corresponde a la firma SAVANT PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-94371772- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.02 10:11:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.02 10:11:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 40088 - EX-2021-94371772- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
40.088**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HIDROCLOROTIAZIDA VITARUM

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

HIDROCLOROTIAZIDA	50 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ	30,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
POVIDONA	13,30 mg
LACTOSA	55,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: Blister con 10 unidades

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, las últimas cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03AA03

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: La hidroclorotiazida es una tiazida diurética indicada para el tratamiento de hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardíaca, renal o hepática; diabetes insípida e hipercalcemia idiopática.

Indicaciones: Hipertensión arterial: como monofármaco o asociado a otros hipertensores (betabloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, IECA, reserpina). Edemas: debidos a insuficiencia cardíaca, renal, y hepática leve o moderada; edemas premenstruales e idiopáticos. Diabetes insípida renal: cuando no está indicado el tratamiento con la hormona antidiurética. Hipercalcemia idiopática: como tratamiento preventivo de concreciones calcáreas urinarias.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2310/2014.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19, KM 204	EL TÍO – SAN JUSTO – PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19, KM 204	EL TÍO – SAN JUSTO – PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19, KM 204	EL TÍO – SAN JUSTO – PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 27 de marzo de 2022.-

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2021-8167-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC RS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 13:13:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.10 13:13:10 -03:00