CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH

Approval Package for:

Application Number:83-972

Trade Name: Hydrochlorothiazide Tablets USP 25 & 50mg

Generic Name: Hydrochlorothiazide Tablets USP 25 &50mg

Sponsor: Barr Laboratories Inc.

Approval Date: 10/3/74

<u>INDICATION(s)</u>: Adjunctive therapy in edema associated with congestive heart failure, hepatic cirrhosis and corticosteroid and estrogen therapy.

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH

APPLICATION: 83-972

CONTENTS

	Included	Pending Not Completion Prepared	Not Required
Approval Letter	X		
Tenative Approval Letter			X
Approvable Letter			X
Printed Labeling	X		
Medical Review(s)	X		
Chemistry Review(s)	X		
EA/FONSI			X
Pharmacology Review(s)			X
Statistical Review(s)			
Microbiology Review(s)			X
Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review(s)			X
Bioequivalence Review(s)	X		
Administrative/ Correspondence Document(s)	X		

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH

Application Number: 83972

APPROVAL LETTER

AF 42-189 .

Sarr Laboratories, Inc. Attention: Ms. Sandi Feldman 265 Livingston Street Northyale, AJ 07647

Reference is made to your abbreviated new drug application submitted pursuant to Section 505(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for Hydrochlorothiazide Tablets, 25 mg. and 50 mg.

We acknowledge receipt of your communications dated May 15, 1974, July 23, 1974 and August 23, 1974.

We have completed the review of this abbreviated new drug application and have concluded that the drug is safe and effective for use as recommended in the submitted labeling. Accordingly, the application is approved. The approved source of the active ingredient is

Any significant change in the conditions outlined in this abbreviated new drug application requires an approved supplemental application before the change may be made, except for changes made in conformance with other provisions of Section 314.8 of the new drug regulations.

This Administration should be advised of any change in the marketing status of this drug.

The enclosures summarize the conditions relating to the approval of this application.

Sincerely yours,

Paul A. Bryan, M.D. Deputy Director for Medical Activities Office of Scientific Evaluation Bureau of Drugs

1-14

rua Application

NOTICE OF APPROVAL	NDA NUMBER 83-972	
NEW DRUG APPLICATION OR SUPPLEMENT	DATE APPROVAL LETTER ISSUED	
	OGT 2 1974	
TO: FROM:	<u> Paragonal de la casa de la casa</u>	
Press Relations Staff (PA-40)	Bureau of Drugs	
	Bureau of Veterinary Medicine	
ATTENTION	HAMILIAN CARLO SECTION CONTRACTOR OF THE	
Forward original of this form for publication only after approval approval has been entered above.	letter has been issued and the date of	
TYPE OF APPLICATION		
OPIGINAL NOA SUPPLEMENT ABBREVIA ED SUPPLEM	CATEGORY MENT	
TRADE NAME (or other designated name) AND ESTABLISHED OR NONPROPRIET	ARY NAME (if source DRUG	
Hydrochlorothiazide		
DOSAGE FORM	HOW DISPENSED	
There is a sufficient rable to the sufficient sufficien	RX.	
ACTIVE INGREDIENT(S) (as declared on label. List by established or nonproprieta declared on label.)	ary name(s) and include amount(s) if amount is	
declared on label.)	Lisa that a same and amount (s), it smouth is	
[Head Street For Fig. 12] - House Hard Hard Hard Hard Hard Hard Hard Hard		
Hydrochlorothiazide 25 mg. and 50 mg.		
B. H. I. B. H.		
[일본] 그리고 하다 하나 하고 있는 그 그리는 그를 들어 같은 하다면 모든 사람이 했다.		
[일] 보고 있었다. 대한 역상 하는 보고 한 보고 있는 그 말이 되었다. 그렇게 되었는데 보고 보고 있다.		
다 공연하다 이 하는 방문에는 사람이 되었다. 그는 그는 그는 그는 것은 이 보면 모네요 없다면 없다.		
그렇는 맛 지도하는 하는 이 시민들은 말한 사람들은 얼룩 모르는 그를 가입을 만했다.		
NAME OF APPLICANT (Include City and State)		
Barr Laboratories, Inc.		
Northvale, MJ 07647		
	등회문문을 된 되면 보면 1일 하는 그를 내용할 때까요.	
PRINCIPAL INDICATION OR PHARMACOLOGICAL CATEGORY	A STATE OF THE STA	
- British and British and a Thieride - British British and	경찰 살이 없을 보다는 때문을 어린 회사는 없음이	
COMPLETE FOR VETERINARY OF	NLY	
ANIMAL SPECIES FOR WHICH APPROVED		
<u> 이탈 시간에는 불합하다고 있다면 하는 사람들이 되었다. 하는 사람은 사람들이 되었다. 그 없는 사람들이 되었다. 그 없는 사람들이 되었다. 그 없는 사람들이 되었다. 그 없는 사람들이 되었다. 그 사람들이 되었다. 그 사람들이 되었다면 되었다. 그 사람들이 되었다면 되었다면 되었다면 되었다면 되었다면 되었다면 되었다면 되었다면</u>		
COMPLETE FOR SUPPLEMENT ON	M1 V	
CHANGE APPROVED TO PROVIDE FOR		
Bibliogram : https://www.com/com/com/com/com/com/com/com/com/com/	[생활명: 기술에 다음 내일 내가 그 글 모든 사람이다]	
	일본으로 하는 그는 이번 학교 본지는 경우 전 그는 내용이	
일본 발매를 발매하는 바로 하고 보고 보고 하는 사람들이 전쟁하는 전쟁을 보였다.	불호발 하는 장면 하는 경기를 가는 것이 되었다.	
	'매일본 물리' 보다 들면 하면 화를 하고 하다 보다.	
않는데 사이트 등에 되면 하는데 하는데 하는데 내는 그리고 되었다. 그리고 하는데		
	교통 보다는 보다는 그들은 그리다 그리는 보고 있을까?	
<u>고프로 대한</u> 프로그램 프로그램 프로그램		
A A S FORM DOCK		
NAME J. Taylor Junto	DATE	
NAME J. L. Meyer		
	DATE	