



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **8410**

BUENOS AIRES, **15 DIC 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16372-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma HLB Pharma Group S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ANSIREY / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO), en sus formas farmacéuticas CÁPSULAS DURAS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrita bajo el Certificado N° 51.712, cuya titularidad detenta la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: HLB 759 / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO).

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y



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

DISPOSICIÓN N°

8410

Control sobre cambio de titularidad, cambio de nombre de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

*Am
FR*



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 1 0**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ANSIREY / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 51.712, a favor de la firma HLB Pharma Group S.A

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma HLB Pharma Group S.A el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: HLB 759 / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma HLB Pharma Group S.A a llevar a cabo la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nro. 51.712 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09;

ARTICULO 6º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N°

8410

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16372-13-3

DISPOSICION N°

cc

8410

Stup

[Signature]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**8410**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.712 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ANSIREY / SERTRALINA.

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5811/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-9941-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	HLB PHARMA GROUP S.A.
Nombre	ANSIREY / SERTRALINA.	HLB 759 / SERTRALINA
Elaborador	VICROFER S.R.L.	HLB PHARMA GROUP



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

		S.A. (Elaboración Completa), sito en Av. Int. Tomkinson 2054 - Loc. Beccar - Pdo. San Isidro - Pcia. de Bs. As.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.712, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~15 de Dic 2004~~.....

Expediente N° 1-47-0000-16372-13-3

DISPOSICION N°

cc

8410


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.