



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-6877524 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-68775243-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 58.984 por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada SERTRANOVA / SERTRALINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA CLORHIDRATO 50 mg y 100 mg.

Que el error detectado recae en la denominación del principio activo.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 58.984 en donde dice: “SERTRALINA CLORHIDRATO 50 mg”, Debe decir: “SERTRALINA 50 mg equivalente a SERTRALINA CLORHIDRATO 56 mg”; donde dice: “SERTRALINA CLORHIDRATO 100 mg”, Debe decir: “SERTRALINA 100 mg equivalente a SERTRALINA CLORHIDRATO 112 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.984, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-68775243-APN-DGA#ANMAT

mb