



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 4376

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006353-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ERTA / SERTRALINA (COMO SERTRALINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO SERTRALINA CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1306/14 y Certificado Nº 57.369.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

4374

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERTA / SERTRALINA (COMO SERTRALINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO SERTRALINA CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **4374**


al Certificado Nº 57.369 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006353-14-8

DISPOSICIÓN Nº **4374**

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...~~4~~...~~3~~...~~7~~...~~4~~... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.369, y de acuerdo a lo solicitado por EUROFARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ERTA / SERTRALINA (COMO SERTRALINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO SERTRALINA CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1306/14.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012612-11-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Sertralina 50 mg: envases conteniendo 10, 20, 28 y 30 comprimidos recubiertos.---- Sertralina 100 mg: envases conteniendo 10, 14, 20 y 30 comprimidos recubiertos.----	Sertralina 50 mg: envases conteniendo 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos recubiertos.--- Sertralina 100 mg: envases conteniendo 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos recubiertos.---

*Handwritten signature/initials*



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.369 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de

**23 JUN 2014**

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006353-14-8

DISPOSICIÓN Nº

**4374**

js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.