



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° ...4374... 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.