



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-08502555-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-08502555-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales detectados en el Anexo II de la Disposición 0724/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SINDEPRES / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg, autorizado bajo el certificado N° 57.360

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rótulo secundario para la concentración de la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg.

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 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.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., el nuevo rótulo secundario para la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg., obrante en documento IF-2020-28588185-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 57.360 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

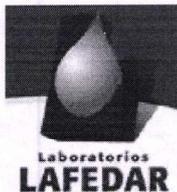
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

EX-2019-08502555-APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.08 18:01:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.08 18:01:24 -03:00



### 9. Proyecto de rótulos

**SINDEPRES**

**AMITRIPTILINA 25 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**archivada (psico lista IV)**

**Industria**

**Argentina**

**Composición:**

*Cada comprimido recubierto de 25 mg. contiene:*

Clorhidrato de amitriptilina	25,0 mg
Fosfato dibasico de calcio	58,00 mg
Croscarmelosa de sodio	5,20 mg
Almidón glicolato de sodio	3,90 mg
Dioxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Cellactosa c.s.p.	130,00 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	5,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°: .....

  
**GUSTAVO O. SEÍN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-84702166-APN-DGA#ANMAT  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

**Nota:** el mismo diseño para la presentación de 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
IF-2019-84702166-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-08502555- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario 25 mg comprimidos recubiertos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.28 16:42:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.28 16:41:22 -03:00