



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-53777109- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-53777109- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA FABRA® / Sertralina (clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Sertralina (clorhidrato) 50 y 100 mg; aprobado por Certificado N° 56.294.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA FABRA® / Sertralina (clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Sertralina (clorhidrato) 50 y 100 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido contiene: Sertralina (como clorhidrato) 50,0 mg; Fosfato dibasico de calcio dihidrato 24,0 mg; Povidona K30 4,5 mg; Glicolato sódico de almidón 4,5 mg; Estearato de magnesio 1,875 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 150,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,07 mg; Dióxido de titanio 1,37 mg; Talco 0,61 mg; Polietilenglicol 400 0,29 mg; Polietilenglicol 6000 0,16 mg. –

Cada comprimido contiene: Sertralina (como clorhidrato) 100,0 mg; Fosfato dibasico de calcio dihidrato 48,0 mg; Povidona K30 9,0 mg; Glicolato sódico de almidón 9,0 mg; Estearato de magnesio 3,75 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 300,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,14 mg; Dióxido de titanio 2,75 mg; Talco 1,22 mg; Polietilenglicol 400 0,59 mg; Polietilenglicol 6000 0,32 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.294 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-53777109- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp