República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10317-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-67373127-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-67373127-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ZOLOFT / SERTRALINA, Forma Farmacéutica y Concentraciones: TABLETA / CLORHIDRATO DE SERTRALINA (EQUIVALENTE A SERTRALINA BASE 50 mg) 55,95 mg, aprobado por Certificado Nº 42.749

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLOFT / SERTRALINA, Forma Farmacéutica y Concentraciones: TABLETA / CLORHIDRATO DE

SERTRALINA (EQUIVALENTE A SERTRALINA BASE 50 mg) 55,95 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: nueva presentación de envases que contienen 60 tabletas, además de las ya autorizadas y en lo sucesivo las presentaciones de envases que contienen 100, 500 y 1000 tabletas, serán de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.749, cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-67373127-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 12:19:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 12:19:38 -03:00