

# **República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional** 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

## Disposición

Número:		
Referencia: EX-2022-131047109-APN-DGA#ANMAT		

VISTO el EX-2022-131047109-APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA TEVA / SERTRALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SERTRALINA 50 mg (como Sertralina Clorhidrato 55,95 mg) – SERTRALINA 100 mg (como Sertralina Clorhidrato 111,9 mg); aprobado por Certificado N°59.198.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA TEVA / SERTRALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SERTRALINA 50 mg (como Sertralina Clorhidrato 55,95 mg) – SERTRALINA 100 mg (como Sertralina Clorhidrato 111,9 mg); el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: IRRADIAL.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°59.198, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-131047109-APN-DGA#ANMAT

**JFS** 

Mbv