



*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 4978**

**BUENOS AIRES, 15 JUL 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-22.102/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SERVANTAX / CLORHIDRATO SERTRALINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG) autorizada por Certificado N° 50.358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada SERVANTAX / SERTRALINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG) autorizada por certificado N° 50.358, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.358, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



DISPOSICIÓN N° 4978

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22.102/10-1.

DISPOSICIÓN N°

4978

RP

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4978**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.358, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SERVANTAX
- Nombre/s Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3104/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7901/99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 7,50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 MG, CROSPVIDONA 6 MG, FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO ANHIDRO 24,50 MG, CELULOSA MICROCRIS-	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 7,50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 MG, CROSPVIDONA 6 MG, FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO ANHIDRO 24,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50,17 MG, ESTEARATO

25



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	TALINA PH 102 50,17 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,87 MG. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 11% 0,05 MG, ÍNDIGO CARMÍN L.A. 15-25% 0,05 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,57 MG, TALCO 0,78 MG, POLIETILENGLICOL 4000 0,31 MG, ISOPROPANOL 31,47 MG, CLORURO DE METILENO 63,77 MG.	DE MAGNESIO 1,87 MG. CUBIERTA: OPADRY 18128A 4,5 MG, ÍNDIGO CARMÍN L.A.15-25% 0,030 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 MG, CROSPVIDONA 12 MG, FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO ANHIDRO 49 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 100,34 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,74 MG. CUBIERTA:	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 MG, CROSPVIDONA 12 MG, FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO ANHIDRO 49 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 100,34 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,74 MG. CUBIERTA: OPADRY 18128A 9 MG, ÍNDIGO CARMÍN



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 4 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 11% 0,10 MG, ÍNDIGO CAR- MÍN L.A. 15-25% 0,10 MG, DIÓXIDO DE TITA- NIO 3,14 MG, TALCO 1,56 MG, POLIETILEN- GLICOL 4000 0,62 MG, ISOPROPANOL 62,94 MG, CLORURO DE METI- LENO 127,54 MG.	L.A.15-25% 0,06 MG.
--	---	---------------------

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 la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 50.358,  
15 JUL 2011  
en la Ciudad de Buenos Aires, .....

Expediente Nº 1-47-22.102/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**4978**

*RS*

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.