



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 5897

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-214-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ZOLOFT ODT / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Que por Certificado N° 42.749, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde JAPON a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal  
objeto de la solicitud.

AR

MEG  
/



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5897**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLOFT ODT / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPENSABLES; Certificado N° 42.749, la que será importada desde JAPON a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma PFIZER S.R.L. y acondicionada en PFIZER S.R.L. sito en CARLOS BERG 3669 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.**

**ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.**

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-214-17-1.

DISPOSICIÓN N°

**5897**

AR JUNEZ

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.