



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7254

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015647-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal STRALINA / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1226/99 y Certificado N° 47.770.

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 de cambio de excipientes.

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

GR
R
1
RAB



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7254

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada STRALINA / SERTRALINA (COMO
CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg, a
cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
DISPOSICIÓN N°

7254

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.770 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015647-16-3

DISPOSICIÓN N°

7254

JFS


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7254**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.770 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STRALINA / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1226/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003536-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg: Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sertralina (como clorhidrato) 50 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 30 mg, Avicel PH 101 55,10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,50 mg, Aerosil 200 1,50 mg, Croscarmelosa sódica	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg: Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sertralina (como clorhidrato) 50 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 30 mg, Celulosa microcristalina MC 101 c.s.p. 150 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg,

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten marks

Handwritten mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>4,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Opadry YS-1-7006 (claro) 3,75 mg, Opadry YS-1-7003 11,25 mg, Alcohol etílico c.s., Agua desionizada c.s., Amarillo D y C N°: 10 laca alumínica 5,25 mg.----- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Sertralina (como clorhidrato) 100 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 60 mg, Avicel PH 101 110,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg, Aerosil 200 3 mg, Croscarmelosa sódica 9 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Opadry YS-1-7006 (claro) 7,5 mg, Opadry YS-1-7003 22,5 mg, Laca alumínica FD y C N°40 Rojo 10,5 mg, Alchol etílico c.s., Agua desionizada c.s..-----</p>	<p>Croscarmelosa sódica 4,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg. Recubrimiento: Opadry YS-1-7003 5,90 mg, Amarillo N° 10 laca 0,10 mg.----- ----- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Sertralina (como clorhidrato) 100 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 60 mg, Celulosa microcristalina MC 101 c.s.p. 300 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Croscarmelosa sódica 9 mg, Estearato de magnesio 3 mg. Recubrimiento: Opadry YS-1-7003 11,8 mg, Laca alumínica FD y C N° 40 Rojo 0,20 mg.----- ----- -----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.770 en la

PAC



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los **30 JUN. 2017** días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-015647-16-3

DISPOSICIÓN Nº

7254

JFS

U

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2

GP

RAS