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

DISPOSICIÓN N° 1606

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 19 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-71/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. 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 APO SERTRALINA / SERTRALINA CLORHIDRATO 55,90 mg. / 111,80 mg.; ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4934/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma APOTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: APO SERTRALINA; nombre/s genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO 55,90 mg. / 111,80 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.756, la que será importada desde CANADA a la República Argentina por la firma APOTEX S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 1606

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-71/12-8

DISPOSICION Nº 1606

gs

AR

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