



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

DISPOSICIÓN N° 4017

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-043-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 ERTA / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 25 mg; 50 mg; 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1306/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL 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

OK
AR
Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4017

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 1886/14.



Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ERTA / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 25 mg; 50 mg; 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.369, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. y Acondicionamiento Secundario en: GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C. sito en Intendente Amaro Avalos N° 4208 - Munro - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

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


AM
Ry




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

4017

DISPOSICIÓN N°

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-043-15-7.

DISPOSICIÓN N° 4017

Handwritten mark

AR

rr

Handwritten initials

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.