



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7557

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-27/09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

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

S

Que por Disposición N°: 0985/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U°

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

R



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

DISPOSICIÓN N° 7557

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:

V7
U°
RS
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SERTRALINA ROSPAW; nombre/s genérico/s: SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg; 100 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 54.369, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7557**

ARGENTINA y Acondicionada en ARCANO S.A. sito en Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-27/09-7

DISPOSICION N° **7557**

az

RF

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