



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11254

BUENOS AIRES, 12 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14739-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ERTA / SERTRALINA (CLORHIDRATO) 25mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 57.369.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

M. E. G. D.





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

DISPOSICIÓN N° 11254

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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


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

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ERTA / SERTRALINA (CLORHIDRATO) 25mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 57.369, la que será elaborada en GERARDO RAMON Y CIA SAIC sito en Intendente Amaro Avalos N° 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires (Etapa: acondicionador

  
MEE  
→



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

DISPOSICIÓN N° 11254

primario) y en EUROFARMA ARGENTINA SA sito en Av. San Martín N° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires (Etapa: acondicionador secundario alternativo), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.369, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14739-15-3

DISPOSICION N° 11254

jr

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

MES



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°: **11254**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.369, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ERTA

Nombre/s Genérico/s: SERTRALINA (CLORHIDRATO)

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1306/14

Expediente trámite de autorización N° 1-47-12614-11-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Complejo Itapei, Rodovia Presidente Castello Branco Km 35.6, Barrio Itaqui, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador hasta granel). GERARDO RAMON Y CIA	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Complejo Itapei, Rodovia Presidente Castello Branco Km 35.6, Barrio Itaqui, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador hasta granel). GERARDO RAMON Y CIA

JM ME

4



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

	SAIC, sito en Intendente Amaro Avalos N° 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador secundario).	SAIC, sito en Intendente Amaro Avalos N° 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario). EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin N° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador secundario).
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 57.369, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **12 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-14739-15-3

DISPOSICION N° **11254**

jr  
D.

MIES

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