



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

DISPOSICIÓN N°

- 12086

BUENOS AIRES, 28 OCT 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-8012-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1306/14, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de la especialidad medicinal de nombre comercial ERTA / SERTRALINA: (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 57.369.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

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.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten date]
[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° - 12086

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición n° 1306/14, para la especialidad medicinal denominada ERTA / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 25 mg, 50 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

C.G.

21

MAB

7



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

DISPOSICIÓN N° **12086**

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.369 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

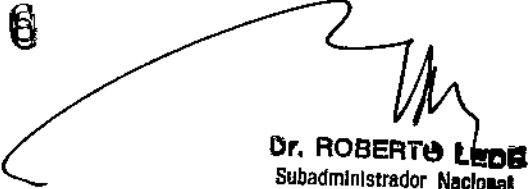
ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8012-14-2

DISPOSICION n° - **12086**

mv

MES


Dr. ROBERTO LEDESMA
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 Nº.....**1.20.8.6**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.369, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., 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 y concentración/es: SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 25 mg, 50 mg, 100 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1306/14

Tramitado por expediente nº 1-47-12612-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
DOMICILIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES:	COMPLEJO ITAPEVI, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35.6 BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.	COMPLEJO ITAPEVI, RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO KM 35.6 BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL. ACONDICIONADOR SECUNDARIO: EUROFARMA ARGENTINA S.A. - SAAVEDRA

M56



"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.

		363/77, LOCALIDAD RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
--	--	--

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 la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.369, en la Ciudad de Buenos Aires, ~~28 OCT 2016~~ **28 OCT 2016**.....

Expediente n° 1-47-8012-14-2

DISPOSICION n°

MV

MES

12086

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.