



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-44963040- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-44963040- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-4671-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada SERTRANOVA / SERTRALINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SERTRALINA CLORHIDRATO 50 mg y 100 mg, aprobada por Certificado N° 58.984.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la denominación del principio activo.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente. Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2020-4671-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Especialidad Medicinal denominada SERTRANOVA / SERTRALINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO / SERTRALINA CLORHIDRATO 50 mg y 100 mg”; debe decir: “Especialidad Medicinal denominada SERTRANOVA / SERTRALINA 50 mg equivalente a SERTRALINA CLORHIDRATO 56 mg y SERTRALINA 100 mg equivalente a SERTRALINA CLORHIDRATO 112 mg Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 50 mg y 100 mg”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-4671-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Especialidad Medicinal denominada SERTRANOVA / SERTRALINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO / SERTRALINA CLORHIDRATO 50 mg y 100 mg”; debe decir: “Especialidad Medicinal denominada SERTRANOVA / SERTRALINA 50 mg equivalente a SERTRALINA CLORHIDRATO 56 mg y SERTRALINA 100 mg equivalente a SERTRALINA CLORHIDRATO 112 mg, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 50 mg y 100 mg”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.984, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-44963040- -APN-DGA#ANMAT