



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

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2021-51450707- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2021-51450707- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ivax Argentina S.A. solicita cambio de periodo de vida útil y la condición de conservación para la Especialidad Medicinal SERTRALINA TEVA / SERTRALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, SERTRALINA 50 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 55,95 mg y SERTRALINA 100 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 111,9 mg, aprobado por Certificado N° 59.198.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil y la condición de conservación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Ivax Argentina S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA TEVA / SERTRALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, SERTRALINA 50 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 55,95 mg y SERTRALINA 100 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 111,9 mg, a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma Ivax Argentina S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA TEVA / SERTRALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, SERTRALINA 50 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 55,95 mg y SERTRALINA 100 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 111,9 mg, a cambiar la condición de conservación, que en lo sucesivo será: conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C. –

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.198, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2021-51450707- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv