



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

3559

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004264-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARI 122 / QUETIAPINA (FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1213/16 y Certificado Nº 57.865.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3559**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARI 122 /  
QUETIAPINA (FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - 100  
mg - 200 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 5 9**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.865 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004264-16-1

DISPOSICIÓN Nº

JFS

**3 5 5 9**

Dr. ROBERTO L...  
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 N° .....<sup>3559</sup>, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.865 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ARI 122 / QUETIAPINA (FUMARATO),  
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1213/16 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019683-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (Fumarato) 25,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 51,73 mg, Estearato de magnesio 2,40 mg, Povidona K30 3,60 mg, Almidón Glicolato de Sodio 4,80 mg, Polietilenglicol	Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (fumarato) 25,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101 8,30 mg, Celulosa microcristalina PH 200 7,63 mg, Lactosa monohidrato 7,93 mg, Almidón Glicolato Sódico 3,45 mg, Crospovidona 1,05 mg,

Handwritten marks: a large 'R' and a large 'U' on the left margin, and a circled '9' with an arrow pointing to the table below.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

6000 4,20 mg, Lactosa Monohidrato 24,49 mg, Opadry II 85F 3,60 mg.-----	Polietilenglicol 6000 2,10 mg, Povidona K30 2,50 mg, Estearil Fumarato de sodio 0,78 mg, Alcohol polivinílico 0,744 mg, Polietilenglicol 3350 0,378 mg, Talco 0,273 mg, Dióxido de titanio 0,465 mg, Laca azul brillante 0,003 mg, Laca amarillo tartrazina 0,003 mg.-----
Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (fumarato) 100,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 63,18 mg, Estearato de magnesio 4,80 mg, Povidona K30 7,20 mg, Almidón Glicolato Sódico 9,60 mg, Polietilenglicol 6000 8,40 mg, Lactosa Monohidrato 31,70 mg, Opadry II 85F 7,20 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (fumarato) 100,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101 33,18 mg, Celulosa microcristalina PH 200 30,50 mg, Lactosa monohidrato 31,70 mg, Almidón Glicolato Sódico 13,80 mg, Crospovidona 4,20 mg, Polietilenglicol 6000 8,40 mg, Povidona K30 10,00 mg, Estearil Fumarato de sodio 3,10 mg, Alcohol Polivinílico 2,992 mg, Polietilenglicol 3350 1,518 mg, Talco 1,100 mg, Dióxido de titanio 1,870 mg, Laca azul brillante 0,01 mg, Laca amarillo tartrazina 0,01 mg.-----
Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (fumarato) 200,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 126,35 mg, Estearato de magnesio 9,60 mg, Povidona K30 14,40 mg, Almidón glicolato de sodio 19,20 mg, Polietilenglicol	Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (fumarato) 200,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101 66,36 mg, Celulosa microcristalina PH 200 61,00 mg, Lactosa monohidrato 63,40 mg, Almidón glicolato sódico 27,60 mg, Crospovidona 8,40

Handwritten marks: a large 'U' and a signature.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

6000	16,80 mg, Lactosa monohidrato 63,41 mg, Opadry II 85F 14,40 mg.---	mg, Polietilenglicol 6000 16,80 mg, Povidona K30 20,00 mg, Estearil fumarato de sodio 6,20 mg, Alcohol polivinílico 5,984 mg, Polietilenglicol 3350 3,036 mg, Talco 2,200 mg, Dióxido de titanio 3,740 mg, Laca azul brillante 0,02 mg, Laca amarillo tartrazina 0,02 mg.-
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.865 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **12 ABR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-004264-16-1

DISPOSICIÓN N°

JFS

**3559**

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