



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000496-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000496-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13488/16 para la especialidad medicinal DENTRITEX 25 – 100 – 200 – 300 / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg, aprobado por el Certificado N° 55.990.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la autorización del cambio de excipientes para la concentración de 100 mg de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS TRIRANURADOS.

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. 1991).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 13488/16 para la especialidad DENTRITEX 25 – 100 – 200 – 300 / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg, aprobado por el Certificado N° 55.990, donde dice: “Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 25,00 mg; Povidona 0,50 mg; Acido fumarico 23,14 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,25 mg; Lactosa hidratada 9,85 mg; Cellactose 80 33,48 mg; Hipromelosa 2,31 mg; Talco 0,23 mg; Polietilenglicol 6000 0,23 mg; Dioxido de titanio 0,18 mg; Oxido de hierro rojo 0,025 mg; Oxido de hierro amarillo 0,025 mg. Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 100,00 mg; Povidona 2,00 mg; Acido fumárico 92,56 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; lactosa hidratada 39,40 mg; Cellactose 80 133,91 mg; Hipromelosa 9,24 mg; Talco 0,92; Polietilenglicol 6000 0,92 mg; Dioxido de titanio 0,72 mg; Oxido de hierro amarillo 0,20 mg. Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 200,00 mg; Povidona 4,00 mg; Acido fumarico 185,12 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Lactosa hidratada 78,80 mg; Cellactose 80 267,82 mg; Hipromelosa 18,45 mg; Talco 1,85 mg; Polietilenglicol 6000 1,85 mg; Dioxido de titanio 1,85 mg. Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 300,00 mg; Povidona 6,00 mg; Acido fumarico 277,68 mg; Croscarmelosa sódica 36,00 mg; Estearato de magnesio 15,00 mg; Lactosa hidratada 118,20 mg, Callectose 80 401,73 mg; Hipromelosa 27,68 mg; Talco 2,78 mg; Polietilenglicol 6000 2,78 mg; Dioxido de titanio 2,78 mg.” Debe decir “Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 25,00 mg; Povidona 0,50 mg; Acido fumarico 23,14 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,25 mg; Lactosa hidratada 9,85 mg; Cellactose 80 33,48 mg; Hipromelosa 2,31 mg; Talco 0,23 mg; Polietilenglicol 6000 0,23 mg; Dioxido de titanio 0,18 mg; Oxido de hierro rojo 0,025 mg; Oxido de hierro amarillo 0,025 mg. Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 100,00 mg; Povidona 2,00 mg; Acido fumárico 92,56 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; lactosa hidratada 39, 40 mg; Cellactose 80 133,91 mg; Hipromelosa 9,24 mg; Talco 0,92; Polietilenglicol 6000 0,92 mg; Dioxido de titanio 0,72 mg; Oxido de hierro amarillo 0,20 mg. Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 200,00 mg; Povidona 4,00 mg; Acido fumarico 185,12 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Lactosa hidratada 78,80 mg; Cellactose 80 267,82 mg; Hipromelosa 18,45 mg; Talco 1,85 mg; Polietilenglicol 6000 1,85 mg; Dioxido de titanio 1,85 mg. Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 300,00 mg; Povidona 6,00 mg; Acido fumarico 277,68 mg; Croscarmelosa sódica 36,00 mg; Estearato de magnesio 15,00 mg; Lactosa hidratada 118,20 mg, Callectose 80 401,73 mg; Hipromelosa 27,68 mg; Talco 2,78 mg; Polietilenglicol 6000 2,78 mg; Dioxido de titanio 2,78 mg; Cada comprimido trirranurado contiene: Quetiapina (como fumarato) 100,00 mg; Povidona 2,00 mg; Acido fumarico 92,56 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Lactosa hidratada 39,40 mg; Cellactose 80 133,91 mg.”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.990 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000496-16-8

das

