



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5825

BUENOS AIRES,

13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009321-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ROSTRUM y ROSTRUM XR / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), inscrita bajo el Certificado N° 55.092.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5825

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

S
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas ROSTRUM y ROSTRUM XR / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), Certificado N° 55.092, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5825**

es
al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

[Signature]
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009321-14-6

DISPOSICIÓN N° **5825**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Nombre Comercial: ROSTRUM y ROSTRUM XR

Nombre Genérico: QUETIAPINA (COMO FUMARATO)

Certificado N°: 55.092

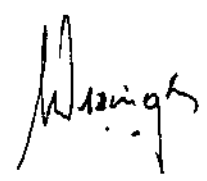
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/07/2014	17/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009321-14-6

DISPOSICIÓN N°

fz

5825


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.