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

Disposición

Número: DI-2021-5009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-88303533- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88303533- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado Nº 59.353, Disposición DI-2020-8943-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada QUEBEC 25 / QUETIAPINA (como Quetiapina Fumarato), QUEBEC 100 / QUETIAPINA (como Quetiapina Fumarato), QUEBEC 200 / QUETIAPINA (como Quetiapina Fumarato); forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / 25 mg, Comprimidos recubiertos / 100 mg, Comprimidos recubiertos / 200 mg.

Que errores detectados recaen en los rótulos secundarios autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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 3° del 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.353, DI-2020-8943-APN-ANMAT#MS y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2021-56855607-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-56856225-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-56856609-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.353, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-88303533- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 23:04:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 23:04:40 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

QUEBEC 25
QUETIAPINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina 25,00 mg (como Quetiapina Fumarato 28,782 mg). Excipientes: Lactosa monohidrato 4,700 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Fosfato cálcico dibásico dihidratado 2,500 mg; Celulosa microcristalina 18,270 mg; Estearato de magnesio 1,250 mg; Povidona 2,500 mg; Óxido de hierro rojo 0,020 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,138 mg; Dióxido de titanio 0,546 mg; Triacetina 0,166 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
Acondicionamiento primario y secundario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento: Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-56855607-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Junio de 2021

Referencia: Rótulo secundario prod. QUEBEC 25 (FS3)EX-2020-88303533- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 11:52:00 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 11:52:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

QUEBEC 100
QUETIAPINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina 100 mg (como Quetiapina Fumarato 115,128 mg). Excipientes: Lactosa monohidrato 18,80 mg; Almidón glicolato de sodio 18,00 mg; Povidona 10,00 mg; Fosfato cálcico dibásico dihidratado 10,00 mg; Celulosa microcristalina 73,08 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,551 mg; Dióxido de titanio 2,183 mg; Triacetina 0,666 mg; Óxido de hierro amarillo 0,05 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
Acondicionamiento primario y secundario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento: Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-56856225-APN-DERM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-56856225-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Junio de 2021

Referencia: Rótulo secundario prod. QUEBEC 100 (FS4)EX-2020-88303533- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 11:52:52 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 11:52:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

QUEBEC 200
QUETIAPINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina 200,00 mg (como Quetiapina Fumarato 230,256 mg). Excipientes: Lactosa monohidrato 37,60 mg; Almidón glicolato de sodio 36,00 mg; Povidona 20,00 mg; Fosfato cálcico dibásico dihidratado 20,000 mg; Celulosa microcristalina 146,16 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,102 mg; Dióxido de titanio 4,366 mg; Triacetina 1,332 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
Acondicionamiento primario y secundario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento: Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-56856609-APN-DERM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-56856609-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Junio de 2021

Referencia: Rótulo secundario prod. QUEBEC 200 (FS5)EX-2020-88303533- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 11:53:25 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 11:53:26 -03:00