



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

**5076**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-15820-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BALIARDA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 3179/15 fechada el 23 de Abril de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 3179/15 esta Administración Nacional autorizó la rectificación de la Disposición 8655/11 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BIATRIX XR 50, BIATRIX XR 200, BIATRIX XR 300 y BIATRIX XR 400 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, respectivamente, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado Nº 53.276.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre genérico.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº

**5076**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 3179/15, para la especialidad medicinal denominada BIATRIX XR 50, BIATRIX XR 200, BIATRIX XR 300 y BIATRIX XR 400 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, respectivamente, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; propiedad de la firma BALIARDA S.A. según



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

DISPOSICIÓN N°

5076

lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 53.276 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-15820-11-0

DISPOSICION nº

5076

vr

Ing. ROSELIO LOPEZ  
Administrador 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° **5076** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.276, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BIATRIX XR 50, BIATRIX XR 200, BIATRIX XR 300 y BIATRIX XR 400

Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5522/06

Tramitado por expediente n° 1-47-10309-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENERICOS/S	QUETIAPINA FUMARATO 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg	QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización N° 53.276, en la  
Ciudad de Buenos Aires,..... **29 JUN 2015**.....

Expediente n° 1-47-15820-11-0

DISPOSICION n°

**5076**

vr

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.