



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-149948500-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-149948500-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el visto la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ETIASSEL XR / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 25 / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 100 / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 200 / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 300 / QUETIAPINA (como fumarato); forma farmacéutica y concentración: ETIASSEL XR: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 50 mg, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 150 mg, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 200 mg, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 300 mg y Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 400 mg, ETIASSEL 25 – 100 – 200 – 300: Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 25 mg, Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 100 mg, Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 200 mg y Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 300 mg; autorizadas por Certificado N° 54.730.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición N° 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para la especialidad medicinal ETIASSEL XR / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 25 / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 100 / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 200 / QUETIAPINA (como fumarato), ETIASSEL 300 / QUETIAPINA (como fumarato); forma farmacéutica y concentración: ETIASSEL XR: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 50 mg, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 150 mg, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 200 mg, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 300 mg y Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / QUETIAPINA (como fumarato) 400 mg, ETIASSEL 25 – 100 – 200 – 300: Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 25 mg, Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 100 mg, Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 200 mg y Comprimidos recubiertos / QUETIAPINA (como fumarato) 300 mg el nuevo país de procedencia: URUGUAY, además de los ya autorizados: ESTADOS UNIDOS - REINO UNIDO.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.730 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-149948500-APN-DGA#ANMAT

mm