



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-14418655-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-14418655-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación y el nuevo nombre comercial de la Especialidad Medicinal ARI 122 / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg – 100 mg – 200 mg; aprobado por Certificado N° 57.865.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación y nuevo nombre comercial.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal

ARI 122 / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg – 100 mg – 200 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: QUEPAX 25 – QUEPAX 100 – QUEPAX 200.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior; la nueva presentación para QUEPAX 100 y QUEPAX 200, como se detalla a continuación: 500 comprimidos recubiertos siendo esta de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las previamente autorizadas: 30 y 1000 comprimidos recubiertos siendo esta última de UHE.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.865, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-14418655-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab