Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6999

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010582-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DOMINIUM, DOMINIUM XR 50 MG, DOMINIUM XR 200 MG, DOMINIUM XR 300 MG, DOMINIUM XR 400 MG / QUETIAPINA (FUMARATO), inscriptas bajo el Certificado Nº 55.142.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 6999

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:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas DOMINIUM, DOMINIUM XR 50 MG, DOMINIUM XR 200 MG, DOMINIUM XR 300 MG, DOMINIUM XR 400 MG / QUETIAPINA (FUMARATO), Certificado Nº 55.142, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BETA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- 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 Nº 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 al

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6999

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010582-14-2

DISPOSICIÓN Nº **6999**

fz

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 BETA S.A.

Nombre Comercial: DOMINIUM, DOMINIUM XR 50 MG, DOMINIUM XR 200 MG, DOMINIUM XR 300 MG, DOMINIUM XR 400 MG

Nombre Genérico: QUETIAPINA (FUMARATO)

Certificado Nº: 55.142

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010582-14-2

DISPOSICIÓN Nº 6999

fz

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