DISPOSICIÓN Nº 7522

BUENOS AIRES, 31 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002925-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 50,00 mg) 57,5663 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 200,00 mg) 230,265 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 300,00 mg) 345,400 mg y QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 400,00 mg) 460,5304 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4480/01 y Certificado Nº 49.836.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 2521, 2522 y 2523 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 50,00 mg) 57,5663 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 200,00 mg) 230,265 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 300,00 mg) 345,400

mg y QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 400,00 mg) 460,5304 mg; a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.836 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002925-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7522

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Nº 7522, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.836 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO,

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 50,00 mg) 57,5663 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 200,00 mg) 230,265 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 300,00 mg) 345,400 mg y QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 400,00 mg) 460,5304 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4480/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011757-99-5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Excipientes | Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 50 mg: Etilcelulosa 57,5000 mg, Copolímero del ácido metacrílico 25,0000 mg, Acido succínico 12,5000 mg, Lactosa 15,3337 mg, Povidona 7,300 mg, Estearato de magnesio 1,8250 mg, Talco 5,4750 mg Opadry blanco 6,4300 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,6400 mg, Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,4300 mg.---------- Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 200 mg: Etilcelulosa 230,000 mg, Copolímero del ácido metacrílico 100,000 mg, Acido succínico 50,000 mg, Lactosa 61,335 mg, Povidona 29,200 mg, Estearato de magnesio 7,300 mg, Talco 21,900 mg, Opadry blanco 28,000 mg, óxido de hierro amarillo (CI 77492) 2,000 mg.---------- Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 300 | Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 50 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 45,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 4,5000 mg, Lactosa anhidra 13,0000 mg, Celulosa microcristalina 27,6837 mg, Estearato de magnesio 2,2500 mg, Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,2580 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,3840 mg, Polietilenglicol (*). 0,3086 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (*). 2,3052 mg, Polisorbato 80 (*) 0,0386 mg, Dióxido de titanio (*) 1,2056 mg.-------- Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 200 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 75,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 18,0000 mg, Lactosa anhidra 90,0000 mg; Celulosa microcristalina 177,7348 mg, Estearato de magnesio 9,0000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 1,2000 mg, Polietilenglicol (*) 1,3440 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 10,0380 mg, Polisorbato 80 (*) 0,1680 mg, Dióxido de titanio (*) 5,2500 mg.-------- Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 300 |

| | | |
|---|---|---|
| | mg: Etilcelulosa 345,000 mg, Copolímero del ácido metacrílico 150,000 mg, Acido succínico 75,000 mg, Lactosa 92,002 mg, Povidona 43,800 mg, Estearato de magnesio 10,950 mg, Talco 32,850 mg, Opadry blanco 44,426 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,574 mg.----------<br>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 400 mg: Etilcelulosa 460,00 mg, Copolímero del ácido metacrílico 200,00 mg, Acido succínico 100,00 mg, Lactosa 122,67 mg, Povidona 58,40 mg, Estearato de magnesio 14,60 mg, Talco 43,80 mg, Opadry blanco 60,00 mg.---------- | mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 112,5000 mg, Citrato de sodio dihidrato 27,0000 mg, Lactosa anhidra 135,0000 mg, Celulosa microcristalina 266,6022 mg, Estearato de magnesio 13,5000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,3443 mg, Polietilenglicol (*) 2,1325 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 15,9268 mg, Polisorbato 80 (*) 0,2666 mg, Dióxido de titanio (*) 8,3299 mg.--------<br>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 400 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 150,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 36,0000 mg, Lactosa anhidra 180,0000 mg, Celulosa microcristalina 355,4696 mg, Estearato de magnesio 18,0000 mg, Polietilenglicol (*) 2,8800 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 21,5100 mg, Polisorbato 80 (*) 0,3600 mg, Dióxido de titanio (*) 11,2500 mg.------. |
| Envase primario | Frasco de PEAD blanco + Tapa con seguridad, con precinto blanco; Blíster PVC-PVDC ámbar con filtro UV/Alu.---------- | Blíster de PVC-ACLAR ámbar con filtro UV/Aluminio.--------<br>Frasco de PEAD blanco + Tapa con seguridad, con precinto blanco (alternativo); Blíster PVC-PVDC ámbar con filtro UV/Alu (alternativo).---- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.836 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 31 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002925-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7522

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.