



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1653

BUENOS AIRES. 09 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019050-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1 6 5 31

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92

y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1 6 5 3**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial INQUETIA y nombre/s genérico/s QUETIAPINA FUMARATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1653

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019050-08-6

DISPOSICIÓN N°:

1653

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 5 3

Nombre comercial: INQUETIA

Nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: QUÍMICA ARISTON SAIC: O'CONNOR 555/59, VILLA
SARMIENTO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. .

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: INQUETIA.

Clasificación ATC: N05AH.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA. TRATAMIENTO DE
EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, AMBOS SEGÚN
DSM-IV.

Concentración/es: 25 mg. de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 51.73 mg, ESTEARATO DE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1653

MAGNESIO 2.4 mg, POVIDONA 3.6 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4.8 mg,
POLIETILENGLICOL 6000 4.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 24.49 mg, OPADRY II
85F 3.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS
ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: INQUETIA.

Clasificación ATC: N05AH.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA. TRATAMIENTO DE
EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, AMBOS SEGÚN
DSM-IV.

Concentración/es: 100 mg. de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

8/1/11



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1 6 5 3

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 63.18 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.8 mg, POVIDONA 7.2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9.6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 8.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 31.70 mg, OPADRY II 85F 7.2 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: INQUETIA.

Clasificación ATC: N05AH.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA. TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, AMBOS SEGÚN DSM-IV.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Concentración/es: 200 mg. de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 126.35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9.6 mg, POVIDONA 14.4 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19.2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 16.80 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.41 mg, OPADRY II 85F 14.4 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°:

11 6 5 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 1653

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1 6 5 3



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

INQUETIA
QUETIAPINA FUMARATO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada PSI IV

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

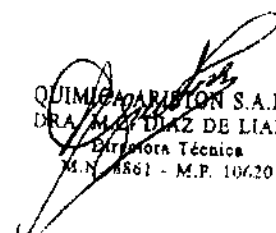
| | |
|---|-----------------|
| Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de base) | 28,78 mg |
| Excipientes | |
| P.V.P. K30 | 3.60 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 51.73 mg |
| Lactosa monohidrato | 24.49 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 4.80 mg |
| Estearato de Magnesio | 2.40 mg |
| PEG 6000 | 4.20 mg |
| Opadry II 85F | 3.6 mg |

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

| | |
|--|------------------|
| Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de base) | 115,12 mg |
| Excipientes | |
| P.V.P. K 30 | 7.20 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 63.18 mg |
| Lactosa monohidrato | 31.70 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 9.60 mg |
| Estearato de Magnesio | 4.80 mg |
| PEG 6000 | 8.40 mg |
| Opadry II 85F | 7.2 mg |

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

| | |
|--|------------------|
| Quetiapina fumarato (equivalente a 200 mg de base) | 230,24 mg |
| Excipientes | |
| P.V.P. K 30 | 14.40 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 126.35 mg |
| Lactosa monohidrato | 63.41 mg |


QUIMIGARIBION S.A.I.C.
DRA. M. C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 4861 - M.P. 10620

| | |
|----------------------------|----------|
| Almidón glicolato de sodio | 19.20 mg |
| Estearato de Magnesio | 9.60 mg |
| PEG 6000 | 16.80 mg |
| Opadry II 85F | 14.4 mg |

1653



Código ATC: N05AH

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico.

INDICACIONES

Tratamiento de esquizofrenia. Tratamiento de episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, ambos según DSM-IV.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos.

Clasificación terapéutica: N05A H.

Mecanismo de acción

Quetiapina es un antipsicótico atípico que interactúa con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. Quetiapina muestra una mayor afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5-HT₂) que por los de dopamina (receptores D₁ y D₂). Quetiapina también muestra una gran afinidad por los receptores histaminérgicos y adrenérgicos alpha-1, con una menor afinidad por los receptores adrenérgicos alpha-2, y ninguna afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos o los receptores de benzodiazepinas. Quetiapina es activa en las pruebas de actividad antipsicótica; por ejemplo, la prueba de evitación condicionada.

Efectos farmacodinámicos

Los resultados de estudios en animales que permitan pronosticar la aparición de síntomas extrapiramidales (SEP), revelaron que Quetiapina sólo produce una ligera catalepsia cuando se administran dosis eficaces para bloquear los receptores D₂, que Quetiapina causa reducción selectiva en la despolarización de las neuronas dopaminérgicas mesolímbicas A10, versus las neuronas nigroestriatales A9 involucradas en la función motora, y que Quetiapina muestra una mínima capacidad dístónica en monos sensibilizados con neurolepticos.

Eficacia clínica

En tres ensayos clínicos controlados con placebo, en los que se utilizaron dosis variables de Quetiapina de 75 a 750 mg/día, no se encontraron diferencias entre los grupos de tratamiento con Quetiapina y placebo en cuanto a la incidencia de SEP o al consumo concomitante de anticolinérgicos.

En cuatro ensayos clínicos controlados se evaluaron dosis de hasta 800 mg/día de Quetiapina para el tratamiento de manía bipolar, en monoterapia y como terapia adyuvante a litio o valproato semisódico; no se obtuvieron diferencias entre Quetiapina y placebo en cuanto a la incidencia de SEP o respecto del uso concomitante de anticolinérgicos en los grupos tratados.

Quetiapina no produce aumentos sostenidos de prolactina. En un ensayo clínico en el que se administraron dosis fijas múltiples, no se detectaron diferencias en los niveles de prolactina al final del estudio entre Quetiapina y el rango de dosis recomendado y placebo.

QUÍMICA RISPON S.A.I.C.
DEA. N.º 0122 DE LIAÑO
Laboratorio Técnica
M.N. 4561 - M.P. 10620

1833



En ensayos clínicos, se ha demostrado que Quetiapina es eficaz en el tratamiento de los síntomas tanto positivos como negativos de esquizofrenia. En un ensayo clínico contra clorpromazina, y dos estudios contra haloperidol, se ha demostrado que Quetiapina tiene la misma eficacia a corto plazo.

En ensayos clínicos, Quetiapina ha mostrado ser eficaz como monoterapia o como terapia adyuvante en la reducción de síntomas maníacos en pacientes con manía bipolar. La dosis media promedio de la última semana de Quetiapina en respondedores, fue de aproximadamente 600 mg y alrededor del 85% de las respondedores se encontraron en el rango de dosis de 400 a 800 mg por día.

Propiedades farmacocinéticas

Quetiapina se absorbe bien y tiene un amplio metabolismo después de la administración oral. Los principales metabolitos en el plasma humano no tienen una actividad farmacológica importante.

La administración con alimentos no afecta considerablemente la biodisponibilidad de Quetiapina. La vida media de eliminación de Quetiapina es de aproximadamente 7 horas. Quetiapina se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 83%. Los ensayos clínicos demostraron que Quetiapina es eficaz cuando se administra dos veces al día. Esto fue confirmado por los resultados de un estudio basado en la tomografía con emisión de positrones (PET), en el cual se determinó que con Quetiapina, la ocupación de los receptores 5-HT2 y D2 se mantiene durante un período de hasta 12 horas.

La farmacocinética de Quetiapina es lineal y no difiere entre hombre y mujeres. El clearance medio de Quetiapina en personas de edad avanzada es aproximadamente 30 a 50% menor que el registrado en adultos de 18 a 65 años. El clearance plasmático medio de Quetiapina disminuyó en aproximadamente 25% en sujetos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min/1.73m²) y en sujetos con insuficiencia hepática (cirrosis alcohólica estable), pero los valores individuales de clearance se encuentran dentro del rango correspondiente a sujetos normales.

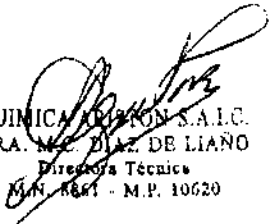
Quetiapina se metaboliza ampliamente, ya que después de la administración de Quetiapina marcada radiactivamente, el compuesto original representa menos del 5% de las sustancias relacionadas con el medicamento detectadas en la orina y las heces. Alrededor del 73% de la radioactividad se excreta en la orina y 21% en las heces.

Las investigaciones in vitro establecieron que la CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P-450 que interviene en el metabolismo de Quetiapina. En un estudio de dosis múltiple en voluntarios sanos para evaluar la farmacocinética de Quetiapina al ser administrada antes y durante el tratamiento con ketoconazol, la coadministración dió por resultado un aumento en la Cmax media y el ABC de Quetiapina del 235% y 522%, respectivamente, con una disminución correspondiente en el clearance oral medio de 84%.

La vida media promedio de Quetiapina aumentó de 2,6 a 6,8 horas, pero el tmax promedio no tuvo cambio.

Se determinó que Quetiapina y varios de sus metabolitos son inhibidores débiles de las actividades de las enzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P-450 humano, pero únicamente con concentraciones por lo menos 10 a 50 veces superiores a las alcanzadas con el rango de dosis efectivo de 300 a 450 mg por día en humanos. Sobre la base de estos resultados in vitro, es poco probable que la administración concomitante de Quetiapina con otros medicamentos produzca una inhibición clínicamente significativa del metabolismo del otro medicamento por las enzimas del citocromo P-450.

**Datos preclínicos de seguridad
Estudios de toxicidad aguda**


QUIMICA KIMBORN S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



Quetiapina tiene una baja toxicidad aguda. Los hallazgos en ratones y ratas después de la administración oral (500 mg/Kg) o intraperitoneal (100 mg/Kg) fueron característicos de un medicamento neuroléptico eficaz y abarcaron disminución de la actividad motora, ptosis, pérdida del reflejo de enderezamiento, presencia de líquido alrededor de la boca y convulsiones.

Estudios de toxicidad con la administración repetida

En estudios de dosis múltiples realizados en ratas, perros y monos, Quetiapina produjo los efectos esperados de un medicamento antipsicótico sobre el sistema nervioso central (por ejemplo, sedación con dosis bajas y temblor, convulsiones y postración con dosis altas).

La hiperprolactinemia, inducida por la actividad antagonista de los receptores D2 de dopamina, Quetiapina o sus metabolitos, varió entre especies pero fue más pronunciada en ratas; se observó una variedad de efectos similares a éste en el estudio de 12 meses como hiperplasia mamaria, aumento de peso de la hipófisis, disminución de peso del útero y aceleración del crecimiento de las hembras.

Se observaron efectos morfológicos y funcionales reversibles en el hígado, consistentes con la inducción de la enzima hepática, en ratones, ratas y monos. Se produjeron hipertrofia de células foliculares de la glándula tiroidea y cambios concomitantes en los niveles plasmáticos de la hormona tiroidea en ratas y monos.

La pigmentación de una serie de tejidos, en especial la tiroidea, no fue asociada con ningún efecto morfológico o funcional.

Se presentaron en perros, aumentos transitorios en la frecuencia cardíaca, sin estar acompañados por un efecto en la presión arterial.

Las cataratas triangulares posteriores observadas después de 6 meses en perros con dosis de 100 mg/Kg/día fueron consistentes con la inhibición de la biosíntesis del colesterol en el cristalino. No se observaron cataratas en los monos "Cynomolgus" a los que se les administró hasta 225 mg/Kg/día, ni en roedores.

El monitoreo en ensayos clínicos no reveló opacidades de la córnea relacionadas con el medicamento en seres humanos.

No se observó evidencia de reducción de neutrófilos o agranulocitosis en ninguno de los estudios de toxicidad.

Estudios de carcinogenicidad

En el estudio realizado en ratas (dosis de 0, 20, 75 y 250 mg/Kg/día), la incidencia de adenocarcinomas mamarios aumentó con todas las dosis en ratas hembras, a raíz de la hiperprolactinemia prolongada.

En la rata macho (250 mg/Kg/día) y el ratón (250 y 750 mg/Kg/día), hubo una mayor incidencia de adenomas benignos de célula folicular tiroidea, consistente con mecanismos conocidos específicos de roedores, que resultan de la intensificación del clearance de tiroxina hepática.

Estudios de reproducción

Si bien en ratas se observaron efectos relacionados con los niveles elevados de prolactina (reducción marginal de la fertilidad de los machos y pseudogestación, prolongación de los periodos de diestro, aumento del intervalo antes del coito y reducción de la tasa de gestación), éstos no se aplican directamente a los seres humanos debido a las diferencias existentes entre las especies en cuanto al control hormonal de la reproducción.

Quetiapina no ejerce efectos teratogénicos.

Estudios de mutagénesis

Los estudios sobre toxicidad genética realizados con Quetiapina demuestran que no es un medicamento mutagénico ni clastogénico.



POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Para el tratamiento de la esquizofrenia

Las dosis diarias totales durante los primeros cuatro días de tratamiento son 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3), y 300 mg (Día 4).

A partir del cuarto día, la dosis debe ser graduada a la dosis eficaz común de 300 a 450 mg al día. Sin embargo, puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente, entre 150 y 750 mg al día.

Para el tratamiento del trastorno bipolar

- Episodios maníacos

Como monoterapia o como terapia adyuvante a los estabilizadores del humor, las dosis diarias totales para los 4 primeros días de tratamiento son: 100 mg para el Día 1, 200 mg para el Día 2, 300 mg para el Día 3 y 400 mg para el Día 4 administradas en 2 tomas diarias. Los ajustes de la dosificación posteriores hasta 800 mg/día en el Día 6 deben ser en aumentos de no más de 200 mg por día. Puede ajustarse la dosis de acuerdo con la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente en particular, en el rango de 200 a 800 mg/día. La dosis efectiva usual está en el rango de 400 a 800 mg/día.

Pacientes de edad avanzada

Al igual que otros antipsicóticos, Quetiapina debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular al principio del período de administración. Los pacientes de edad avanzada deben comenzar el tratamiento con Quetiapina 25 mg/día. La dosis se debe aumentar diariamente, en incrementos de 25 a 50 mg, hasta alcanzar la dosis efectiva, la cual probablemente será menor que la empleada en pacientes más jóvenes.

Niños y adolescentes

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de Quetiapina en niños y adolescentes, por lo cual no está aprobado su uso en estos grupos de edad.

Compromiso renal y hepático

El clearance oral de Quetiapina se reduce aproximadamente un 25% en los pacientes con compromiso renal o hepático. Quetiapina es metabolizada extensamente a nivel hepático, por lo cual debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida.

Los pacientes con compromiso renal o hepático deben comenzar el tratamiento con Quetiapina 25 mg/día. La dosis se debe aumentar diariamente, en incrementos de 25 a 50 mg, hasta alcanzar la dosis efectiva.

CONTRAINDICACIONES

Quetiapina está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada a demencia: los pacientes añosos con psicosis relacionada a demencia tratados con fármacos antipsicóticos atípicos tienen un aumento en el riesgo de muerte comparado con placebo. El análisis de esos pacientes en 17 estudios controlados con placebo (modo de duración: 10 semanas) reveló un riesgo de muerte en los pacientes tratados con droga de 1,6 a 1,7 veces que lo observado en pacientes tratados con placebo. En el curso de un estudio controlado de 10 semanas, la frecuencia de muertes en pacientes tratados con droga

estuvo alrededor de 4,5%, en comparación con una frecuencia de alrededor del 2,6% en pacientes tratados con placebo.

Si bien las causas de muerte variaron, la mayoría fueron de origen cardiovascular (por ej. insuficiencia cardíaca, muerte súbita o infecciosas por ej. neumonía). Quetiapina no está indicado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Hiperprolactinemia: si bien en los estudios clínicos no se ha demostrado elevación de la prolactina con Quetiapina, se observó un aumento en los niveles de prolactina en estudios con ratas y se asociaron con un aumento en las neoplasias de la glándula mamaria en ratas.

Estudios experimentales indican que, aproximadamente un tercio de las neoplasias mamarias en humanos son prolactina dependientes in vitro, un factor de potencial importancia en el caso de prescripción de estos fármacos en un paciente con cáncer de mama detectado previamente.

Hasta la fecha no se ha detectado ni en los estudios clínicos, ni en los epidemiológicos una asociación entre la administración crónica de este tipo de fármacos y la tumorigénesis en humanos. La evidencia disponible se considera muy limitada para ser conclusiva en este momento.

Enfermedades cardiovasculares: Quetiapina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras condiciones que predisponen a la hipotensión. Quetiapina puede producir hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de titulación de la dosis, esto es más frecuente en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes. En estudios clínicos Quetiapina no se asoció con prolongación persistente del intervalo QTc. No obstante, al igual que con otros antipsicóticos, se deberá tener precaución al prescribir Quetiapina con fármacos de los cuales se sabe que pueden prolongar el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Crisis convulsivas: en los estudios clínicos controlados, no se encontró una diferencia en la incidencia de crisis convulsivas entre Quetiapina y el placebo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

Discinesia tardía: como con otros antipsicóticos, es posible que Quetiapina cause discinesia tardía luego de tratamientos prolongados. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o de suspender la administración de Quetiapina.

Síndrome neuroléptico maligno: el síndrome neuroléptico maligno se ha asociado con el tratamiento antipsicótico, incluido Quetiapina. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK). En tal caso, debe suspenderse la administración de Quetiapina y aplicarse un tratamiento médico adecuado.

Reacciones agudas de abstinencia: los síntomas agudos de abstinencia, tales como náuseas, vómitos e insomnio se han descrito en raras ocasiones luego de la suspensión abrupta de dosis elevadas de antipsicóticos. También se puede presentar recurrencia de síntomas psicóticos, y se ha reportado la aparición de trastornos de la motilidad involuntaria (tales como acatisia, distonía y discinesia). Por lo tanto, se aconseja una suspensión gradual.



Suicidio: la posibilidad de un intento de suicidio es inherente al trastorno bipolar. Una estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo debe acompañar al tratamiento farmacológico.

Hipotiroidismo: los estudios clínicos con Quetiapina demostraron una disminución relacionada con la dosis en los niveles de tiroxina (T4) total y libre de aproximadamente 20% en el extremo más elevado del rango de dosificación terapéutica (ver "REACCIONES ADVERSAS").

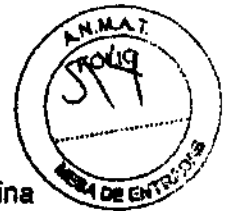
Elevación del colesterol y triglicéridos: en los estudios de la esquizofrenia, la proporción de pacientes con elevaciones a niveles de colesterol ≥ 240 mg/dl y de triglicéridos ≥ 200 mg/dl fueron 16% y 23% respectivamente, para los pacientes tratados con Quetiapina, en comparación con 7% y 16% respectivamente, para los que recibieron placebo. En los estudios de depresión bipolar, la proporción de pacientes con elevaciones de colesterol y triglicéridos a tales niveles fueron 9% y 14% respectivamente, para los pacientes tratados con Quetiapina, en comparación con 6% y 9% respectivamente, para los que recibieron placebo.

Elevación de transaminasas: se han reportado elevaciones transitorias y reversibles de transaminasas séricas (principalmente transaminasa glutámico-pirúvica). En los estudios de esquizofrenia, la proporción de pacientes con elevaciones de transaminasas > 3 veces el límite superior del rango normal de referencia, en un conjunto de estudios controlados contra placebo de 3 a 6 semanas, fue aproximadamente 6% para Quetiapina, en comparación con 1% para placebo. En los estudios de manía bipolar aguda, la proporción de pacientes con elevaciones de transaminasas > 3 veces el límite superior del rango normal de referencia, en un conjunto de estudios controlados contra placebo de 3 a 12 semanas, fue aproximadamente de 1%, tanto para Quetiapina como para placebo. Estas elevaciones de transaminasas tuvieron lugar usualmente dentro de las 3 primeras semanas de tratamiento con el fármaco, y rápidamente retomaron a los niveles previos al estudio sin que se discontinuara el tratamiento con Quetiapina. En los estudios de depresión bipolar, la proporción de pacientes con elevaciones de transaminasas > 3 veces el límite superior del rango normal de referencia, en dos estudios controlados contra placebo de 8 semanas, fue 1% para Quetiapina y 2% para el placebo.

Interacciones (ver además el apartado "Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción): el uso concomitante de Quetiapina con inductores de enzimas hepáticas, tales como carbamazepina, puede reducir considerablemente la exposición sistémica a Quetiapina. Según la respuesta clínica, puede ser necesario considerar la posibilidad de aumentar la dosis de Quetiapina cuando se lo administra concomitantemente con un inductor de enzimas hepáticas. Durante la administración concomitante de fármacos inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como los antimicóticos azólicos y los antibióticos macrólidos), las concentraciones plasmáticas de Quetiapina pueden ser significativamente mayores a las observadas en los pacientes de estudios clínicos. En consecuencia, se deberán administrar dosis inferiores de Quetiapina. Se deberá considerar especialmente a los pacientes ancianos o debilitados. La relación beneficio-riesgo requiere consideración individual para cada paciente.

Hiperglucemia: la hiperglucemia o exacerbación de la diabetes preexistente se ha reportado muy raras veces durante el tratamiento con Quetiapina. Se aconseja el monitoreo clínico adecuado de los pacientes diabéticos y los que tienen factores de riesgo para desarrollar diabetes *mellitus* (ver también el apartado "REACCIONES ADVERSAS").

1653



Priapismo: se ha reportado un caso de priapismo en un paciente que recibía Quetiapina antes del inicio de la comercialización. Si bien no se ha establecido la relación causal con el uso de Quetiapina, se ha reportado que otros fármacos con efectos bloqueantes alfa-adrenérgicos inducen priapismo, y es posible que Quetiapina comparta esta capacidad. El priapismo severo puede requerir una intervención quirúrgica.

Regulación de la temperatura corporal: si bien no se ha reportado con Quetiapina, la perturbación de la capacidad del organismo para reducir la temperatura corporal central ha sido atribuida a los agentes antipsicóticos. Se aconseja precaución apropiada al prescribir Quetiapina a pacientes que experimentaran condiciones que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, por ej. ejercicios extenuantes, exposición a calor extremo, recibir medicación concomitante con actividad anticolinérgica o estar expuesto a deshidratación.

Disfagia: se han asociado alteración de la motilidad esofágica y aspiración con el uso de fármacos antipsicóticos. La neumonía aspirativa es una causa común de morbilidad y

mortalidad en pacientes de edad avanzada, en particular, los que padecen demencia tipo Alzheimer avanzada. Quetiapina y otros fármacos antipsicóticos deben usarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía aspirativa.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

En vista de que los efectos fundamentales de Quetiapina se ejercen sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar Quetiapina con medicamentos de acción central y con alcohol.

Debido a su capacidad potencial de inducir hipotensión, Quetiapina puede aumentar los efectos de ciertos fármacos antihipertensivos.

Quetiapina puede antagonizar los efectos de levodopa y agonistas dopaminérgicos. Cuando se administró Quetiapina en forma concomitante con litio, no se modificó la farmacocinética de éste último.

Los parámetros farmacocinéticos del ácido valproico y de la Quetiapina no se alteraron en grado clínicamente relevante cuando se lo coadministró como valproato semisódico (también conocido en EE.UU. como divalproato sódico) y Quetiapina (Fumarato de Quetiapina). El valproato semisódico es un compuesto de coordinación estable compuesto por valproato sódico y ácido valproico en una relación molar 1:1.

La farmacocinética de Quetiapina no fue alterada en forma significativa al ser administrada con los antipsicóticos risperidona o haloperidol. Sin embargo, administrar Quetiapina con tioridazina causó aumento en la depuración de Quetiapina. Quetiapina no dió lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de la antipirina.

No obstante, en un estudio con pacientes que recibieron dosis múltiples a fin de evaluar la farmacocinética de Quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (un conocido inductor de enzimas hepáticas), la coadministración de carbamazepina aumentó significativamente la depuración de Quetiapina. Este aumento en la depuración redujo la exposición sistémica a Quetiapina (medida por el ABC) a un promedio del 13% de la exposición observada durante la administración de Quetiapina sola; si bien pudo observarse un efecto mayor en algunos pacientes. Como consecuencia de esta interacción pueden obtenerse concentraciones plasmáticas inferiores, por lo cual deberá considerarse, en cada paciente, la posibilidad de emplear una mayor dosis de Quetiapina según la respuesta clínica. Se deberá tener en cuenta que la dosis diaria máxima recomendada de Quetiapina es 750 mg/día para el tratamiento de la esquizofrenia y 800 mg/día para el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar. El tratamiento continuado con dosis altas

QUIMICA ARISTON S.A. S.C.
DRA. M.C. DIAZ DELIAÑO
Directora Técnica
M.P. 10620



deberá considerarse sólo como resultado de una cuidadosa evaluación individual de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

La administración concomitante de Quetiapina y otro inductor de las enzimas microsomales, fenitoína, también provocó aumentos de la depuración de Quetiapina. En pacientes que reciben en forma concomitante Quetiapina y fenitoína u otros inductores de las enzimas hepáticas (por ej. barbitúricos, rifampicina), puede ser necesario aumentar la dosis de Quetiapina para mantener el control de los síntomas psicóticos. Al contrario, puede ser necesario disminuir la dosis de Quetiapina si se suspende la administración de estos fármacos y se los reemplaza por un medicamento no inductor (por ej. valproato sódico).

La CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de la Quetiapina. La farmacocinética de la Quetiapina no se modificó después de la administración concomitante con cimetidina, conocido inhibidor de las enzimas del P450.

La farmacocinética de Quetiapina no fue significativamente modificada al ser administrada simultáneamente con los antidepresivos imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6).

No obstante, se recomienda precaución al administrar Quetiapina concomitantemente con inhibidores potentes de CYP3A4 (tales como los antimicóticos azólicos y los antibióticos macrólidos).

El clearance oral promedio de lorazepam (2 mg, dosis única) se redujo un 20% en presencia de Quetiapina, administrada en dosis de 250 mg tres veces por día.

Embarazo y Lactancia

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Quetiapina durante el embarazo humano (véase "Datos preclínicos de seguridad; Estudios de reproducción" para datos sobre Toxicidad reproductiva en animales). Por lo tanto, Quetiapina sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales. Se desconoce el grado de excreción de Quetiapina en la leche humana. En consecuencia, debe recomendarse a las mujeres que eviten la lactancia durante el tratamiento con Quetiapina.

Efecto sobre la capacidad para conducir un vehículo y operar maquinaria.

Dado que Quetiapina puede ocasionar somnolencia, se deberá aconsejar precaución a los pacientes que operen maquinaria peligrosa, incluidos automotores.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas medicamentosas más frecuentes reportadas con Quetiapina son: somnolencia, mareos, sequedad bucal, astenia leve, constipación, taquicardia, hipotensión ortostática y dispepsia.

Al igual que con otros antipsicóticos, se han asociado con Quetiapina síncope, síndrome neuroléptico maligno, leucopenia, neutropenia y edema periférico.

Las incidencias de las reacciones adversas asociadas al tratamiento con Quetiapina se tabulan a continuación en el formato recomendado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Grupo de Trabajo III, 1995:

| Frecuencia | Clase por aparato | Evento |
|-------------------|-----------------------------------|---|
| Muy común (≥10%) | Alteraciones del sistema nervioso | Vértigo ^{1, 6} Somnolencia ² |
| Común (≥1% < 10%) | Alteraciones hemáticas | Leucopenia ³ |
| | Alteraciones cardíacas | Taquicardia ^{1, 6} |

QUIMICA ARISTON S. de C.
DIA. M. G. DIAZ DE LUÑO
Directora Técnica
M.N. 5861 M.P. 10620



| | | |
|----------------------------|--|---|
| | Alteraciones gastrointestinales | Sequedad bucal Constipación Dispepsia |
| | Alteraciones generales | Astenia leve Edema periférico ⁴ Aumento de peso ⁴ |
| | Valores de laboratorio | Elevación de transaminasas séricas (TGO, TGP) |
| | Alteraciones del sistema nervioso | Síncope ^{1, 6} |
| | Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino | Rinitis |
| | Alteraciones vasculares | Hipotensión ortostática ^{1, 6} |
| Poco común (≥0,1% < 1%) | Alteraciones hemáticas | Eosinofilia |
| | Alteraciones del sistema inmune | Hipersensibilidad |
| | Valores de laboratorio | Niveles elevados de gamma-glutamyltranspeptidasa ⁵ Niveles elevados de triglicéridos medidos sin ayuno previo Elevación del colesterol total |
| | Alteraciones del sistema nervioso | Crisis convulsivas ¹ |
| Raros (0,01% < 0,1%) | Alteraciones generales | Síndrome neuroléptico maligno ¹ |
| | Alteraciones del aparato reproductor | Priapismo |
| Muy raros (<0,01%) | Alteraciones hemáticas | Neutropenia ³ |
| | Alteraciones metabólicas | Hiperglucemia ^{1, 7} Diabetes mellitus ^{1, 7} |

¹ Ver "Advertencias y Precauciones especiales de uso"

² Puede presentarse somnolencia, generalmente durante las primeras dos semanas de tratamiento, que habitualmente desaparece al continuar el tratamiento con Quetiapina.

³ En ensayos clínicos controlados con Quetiapina no se han reportado casos de neutropenia o agranulocitosis severas persistentes. Durante la experiencia post-comercialización, se ha resuelto la leucopenia y/o neutropenia después de suspender el tratamiento con Quetiapina.

Entre los posibles factores de riesgo para la leucopenia y/o neutropenia se incluyen un recuento bajo de leucocitos preexistente y antecedentes de leucopenia y/o neutropenia inducidas por fármacos.



- ⁴ Ocurre principalmente durante las primeras semanas del tratamiento.
- ⁵ Se han observado elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (TGO, TGP) o de los niveles de gamma-glutamiltanspeptidasa en algunos pacientes tratados con Quetiapina. Estas elevaciones por lo general revirtieron al continuar el tratamiento con Quetiapina.
- ⁶ Al igual que con otros antipsicóticos que bloquean los receptores adrenérgicos alfa-1, Quetiapina puede causar hipotensión ortostática, asociada con mareo, taquicardia y, en algunos pacientes, con síncope, en particular durante el período inicial de ajuste de la dosis.
- ⁷ Se han reportado casos muy raros de hiperglucemia o exacerbación de diabetes preexistentes.

El tratamiento con Quetiapina fue asociado con ligeras disminuciones relacionadas con la dosis de los niveles de hormonas tiroideas, en particular T4 total y T4 libre. Las reducciones en T4 total y libre tuvieron su máximo dentro de las primeras dos a cuatro semanas de tratamiento con Quetiapina, sin ninguna reducción mayor durante el tratamiento a largo plazo. En caso todos los casos, la suspensión del tratamiento con Quetiapina se asoció con una reversión de los efectos sobre T4 total y libre, independientemente de la duración del tratamiento.

Se observaron reducciones de menor magnitud de T3 total y T3 inversa solamente con las dosis más altas. Los niveles de tiroglobulina se mantuvieron sin cambios y, en general, no se observaron incrementos recíprocos en TSH. No hubo ningún indicio de que Quetiapina cause hipotiroidismo de importancia clínica.

Se han reportado casos muy raros de hiperglucemia o exacerbación de diabetes preexistente durante el tratamiento con Quetiapina.

Al igual que con otros antipsicóticos Quetiapina puede asociarse con un aumento de peso, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento.

Al igual que con otros antipsicóticos, Quetiapina puede causar prolongación del intervalo QTc, pero en estudios clínicos, esto no se asoció con aumentos persistentes (véase "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO").

Se han comunicado casos infrecuentes de isquemia cerebral y accidente cardiovascular.

Se han reportado reacciones agudas de abstinencia (véase "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO").

SOBREDOSIS

En estudios clínicos la experiencia disponible acerca de sobredosis con Quetiapina es escasa. Se han ingerido dosis estimadas de hasta 20 g; no se registraron decesos y los pacientes se recuperaron sin secuelas. Durante la experiencia post-comercialización se han reportado muy raros casos de sobredosis con Quetiapina solo, que hayan ocasionado coma o muerte o prolongación del intervalo QT.

En general, los signos y síntomas comunicados correspondieron a una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia, sedación, taquicardia e hipotensión.

No existe un antídoto específico de Quetiapina. En casos de intoxicación severa, debe considerarse la posibilidad de que otros medicamentos estén implicados, por lo que se recomienda la aplicación de procedimientos médicos intensivos, tales como establecer y mantener vías respiratorias permeables, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el aparato cardiovascular.

Debe mantenerse estrecho control médico hasta que el pacientes se recupere.

1653



Ante eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

PRESENTACIONES

INQUETIA 25 mg: Envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos los dos últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

INQUETIA 100 mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos los dos últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

INQUETIA 200 mg: Envases conteniendo 30 500 y 1000 Comprimidos recubiertos los dos últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, INQUETIA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha última revisión:/...../.....

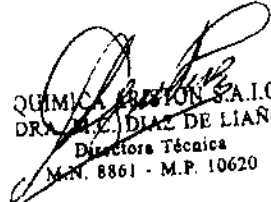
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.E. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

15531



9. Proyecto de rótulos.

INQUETIA 25 mg
QUETIAPINA FUMARATO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada PSI IV

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

| | |
|--|-----------------|
| Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de base) | 28,78 mg |
| Excipientes | |
| P.V.P. K30 | 3.60 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 51.73 mg |
| Lactosa monohidrato | 24.49 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 4.80 mg |
| Estearato de Magnesio | 2.40 mg |
| PEG 6000 | 4.20 mg |
| Opadry II 85F | 3.6 mg |

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

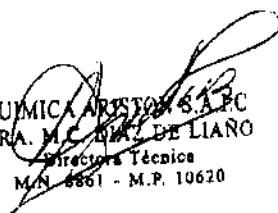
Forma de conservación: Conservar este medicamento dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos y envase hospitalario de 500 y 1000 comprimidos.


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
 Directora Técnica
 M.N. 4861 - M.P. 10620

11653



9. Proyecto de rótulos.

INQUETIA 100 mg
QUETIAPINA FUMARATO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada PSI IV

Industria

Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

| | |
|---|-----------|
| Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de base) | 115,12 mg |
| Excipientes | |
| P.V.P. K 30 | 7.20 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 63.18 mg |
| Lactosa monohidrato | 31.70 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 9.60 mg |
| Estearato de Magnesio | 4.80 mg |
| PEG 6000 | 8.40 mg |
| Etanol | 48 µl |
| Opadry II 85F | 7.2 mg |

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

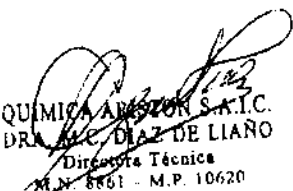
Forma de conservación: Conservar este medicamento dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de envase hospitalario de 500 y 1000 comprimidos.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Dirección Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

1653



9. Proyecto de rótulos.

INQUETIA 200 mg
QUETIAPINA FUMARATO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada PSI IV

Industria

Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

| | |
|--|------------------|
| Quetiapina fumarato (equivalente a 200 mg de base) | 230,24 mg |
| Excipientes | |
| P.V.P. K 30 | 14.40 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 126.35 mg |
| Lactosa monohidrato | 63.41 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 19.20 mg |
| Estearato de Magnesio | 9.60 mg |
| PEG 6000 | 16.80 mg |
| Etanol | 96 µl |
| Opadry II 85F | 14.4 mg |

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de envase hospitalario de 500 y 1000 comprimidos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019050-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1 6 5 3** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: INQUETIA

Nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: QUÍMICA ARISTON SAIC: O'CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. .

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: INQUETIA.

Clasificación ATC: N05AH.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA. TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, AMBOS SEGÚN



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DSM-IV.

Concentración/es: 25 mg. de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 51.73 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 mg, POVIDONA 3.6 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4.8 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 24.49 mg, OPADRY II 85F 3.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: INQUETIA.

Clasificación ATC: N05AH.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA. TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, AMBOS SEGÚN DSM-IV.

Concentración/es: 100 mg. de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 63.18 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.8 mg, POVIDONA 7.2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9.6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 8.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 31.70 mg, OPADRY II 85F 7.2 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre Comercial: INQUETIA.

Clasificación ATC: N05AH.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA. TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, AMBOS SEGÚN DSM-IV.

Concentración/es: 200 mg. de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 126.35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9.6 mg, POVIDONA 14.4 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19.2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 16.80 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63.41 mg, OPADRY II 85F 14.4 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado N° 55493, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 09 ABR 2010 de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

6531

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.