



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

DISPOSICIÓN N° 2498

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-22848/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOMINIUM / QUETIAPINA (FUMARATO) 100 MG, 200 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.142.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 2498

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la
especialidad medicinal denominada DOMINIUM / QUETIAPINA (FUMARATO)
100 MG, 200 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por
certificado N° 55.142, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente
disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 55.142 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo
de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22848/12-3

DISPOSICIÓN N° 2498



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2249968**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.142, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DOMINIUM
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 100 MG, 200 MG y 300 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4100/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-18150/08-5

S.

U
20

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,17 MG, LACTOSA 149,51 MG, POVIDONA 8,70 MG, OPADRY YS-1-7003 8,70 MG, GLICOLATO SODICO	LACTOSA 148,78 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 14,50 MG, POVIDONA 8,70 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,90 MG, OPADRY YS1-



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

2498

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG:</p>	<p>DE ALMIDON 14,50 MG, LACA ALUMINICA DE PUNZO 4R 0,004 MG</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 4,35 MG, LACTOSA 299,01 MG, POVIDONA 17,40 MG, OPADRY YS-1-7003 17,40 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 29 MG</p>	<p>7003 8,70 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,03 MG</p> <p>LACTOSA 297,56 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 29 MG, POVIDONA 17,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,80 MG, OPADRY YS1- 7003 17,40 MG</p>
<p>5. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG:</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 6,52 MG, LACTOSA 448,52 MG, POVIDONA 26,10 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,10 MG, OPADRY YS-1-7003 26,10 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 43,50 MG, LACA ALUMINICA D&C YELLOW N° 10 0,08 MG</p>	<p>LACTOSA 446,34 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 43,50 MG, POVIDONA 26,10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,70 MG, OPADRY YS1- 7003 26,10 MG, LACA ALUMINICA FD&C AMARILLO N° 6 (AMARILLO OCASO) 0,10 MG, LACA ALUMINICA FD&C AMARILLO N° 10</p>

Handwritten signature and initials



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

		(AMARILLO DE QUINOLINA) 0,08 MG
--	--	------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización nº 55.142, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 ABR 2013

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ca
20
Expediente Nº 1-47-22848/12-3
DISPOSICIÓN Nº 2498