



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

DISPOSICIÓN N° 2242

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017078-13-5 Disposición N° 6143/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6143/13 por la cual se aceptan los resultados y se declara la Bioequivalencia del producto QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, autorizado por el Certificado N° 49.836.

Que los errores detectados recaen en la expresión del número del Certificado del producto arriba mencionado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

MAE



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

DISPOSICIÓN N° **2242**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el 4º Considerando de la Disposición N° 6143/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que la firma MONTE VERDE S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, Certificado N° 49.836, comparado con el producto de referencia SEROQUEL / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, de la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, comercializado en México."; Artículo 1º de la Disposición N° 6143/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, Certificado N° 49.836, en comparación con el producto de referencia SEROQUEL / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, de la firma

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **2242**

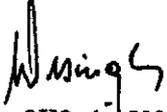
ASTRAZENECA UK LIMITED, comercializado en México, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12."; y Artículo 2º de la Disposición Nº 6143/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, Certificado Nº 49.836, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Quetiapina fumarato 28,78 mg (equivalente a quetiapina base 25 mg), Fosfato dibásico de calcio 30 mg, Povidona 4 mg, Celulosa microcristalina 15 mg, Almidón glicolato sódico 5 mg, Lactosa 15,72 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Opadry II 3,00 mg, Óxido de hierro rojo 0,03 mg, respecto del producto SEROQUEL / QUETIAPINA FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, de la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, comercializado en México."

ARTICULO 2º.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en el Departamento de Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-0047-0000-017078-13-5

DISPOSICIÓN Nº **2242**

MAE


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