



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2592

BUENOS AIRES, 29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018994-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIATRIX 25 MG - BIATRIX 100 MG - BIATRIX 200 MG - BIATRIX 300 MG / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 25 mg DE QUETIAPINA) 28,78 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 100 mg DE QUETIAPINA) 115,13 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 200 mg DE QUETIAPINA) 230,27 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 300 mg DE QUETIAPINA) 345,40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5522/06 y Certificado N° 53.276.

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 de cambio de excipientes.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2592

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.

Que de fojas 225 a 227 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIATRIX 25 MG - BIATRIX 100 MG - BIATRIX 200 MG - BIATRIX 300 MG / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 25 mg DE QUETIAPINA) 28,78 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 100 mg DE QUETIAPINA) 115,13 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2592

A 200 mg DE QUETIAPINA) 230,27 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 300 mg DE QUETIAPINA) 345,40 mg, a cambiar los excipientes, 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 N° 53.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018994-13-5

DISPOSICIÓN N°

2592

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

nc



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.592** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.276 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: BIATRIX 25 MG - BIATRIX 100 MG - BIATRIX 200 MG - BIATRIX 300 MG / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 25 mg DE QUETIAPINA) 28,78 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 100 mg DE QUETIAPINA) 115,13 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 200 mg DE QUETIAPINA) 230,27 mg - QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A 300 mg DE QUETIAPINA) 345,40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5522/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010309-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos ranurados Biatrrix 25 mg: Celulosa microcristalina	Comprimidos recubiertos ranurados Biatrrix 25 mg: Celulosa microcristalina 8,56



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	<p>54,09 mg, Lactosa 21,78 mg, Povidona 6,303 mg, Estearato de magnesio 4,9 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,764 mg, Talco 6,428 mg, Dióxido de titanio 0,764 mg, Polietilenglicol 6000 0,382 mg, Propilenglicol 0,396 mg, Óxido férrico pardo 1 µg, Óxido férrico amarillo 9 µg, Óxido férrico rojo 3 µg, Almidón glicolato de sodio 5,0 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos ranurados Biatix 100 mg: Celulosa microcristalina 41,87 mg, Lactosa 20,0 mg, Povidona 10,729 mg, Estearato de magnesio 8,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,143 mg, Talco 9,035 mg, Polietilenglicol 6000 0,571 mg, Propilenglicol 0,592 mg, Dióxido de titanio 1,143 mg, Óxido férrico amarillo 38 µg, Almidón glicolato de sodio 8,25 mg.-</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos ranurados Biatix 200 mg: Celulosa microcristalina 83,74 mg, Lactosa 40,00 mg, Povidona 21,383 mg, Estearato de magnesio 16,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,916 mg, Talco 17,333 mg, Dióxido de Titanio</p>	<p>mg, Lactosa monohidrato 2,00 mg, Povidona 2,16 mg, Estearato de magnesio 0,65 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,29 mg, Talco 0,57 mg, Dióxido de titanio 0,29 mg, Polietilenglicol 6000 0,14 mg, Propilenglicol 0,15 mg, Óxido férrico pardo 0,0004 mg, Óxido férrico amarillo 0,003 mg, Óxido férrico rojo 0,001 mg, Ácido fumárico 6,66 mg, Croscarmelosa sódica 3,75 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos ranurados Biatix 100 mg: Celulosa microcristalina 34,24 mg, Lactosa monohidrato 8,00 mg, Povidona 8,63 mg, Estearato de magnesio 2,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,14 mg, Talco 2,29 mg, Polietilenglicol 6000 0,57 mg, Propilenglicol 0,59 mg, Dióxido de titanio 1,14 mg, Óxido férrico amarillo 0,04 mg, Ácido fumárico 26,64 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos ranurados Biatix 200 mg: Celulosa microcristalina 68,48 mg, Lactosa monohidrato 16,00 mg, Povidona 17,26 mg, Estearato de magnesio 5,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,30 mg, Talco 4,60 mg,</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10

29  
 Al...  
 (Handwritten signatures and numbers)



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

1,916 mg, Polietilenglicol 6000 0,958 mg, Propilenglicol 0,993 mg, Almidón glicolato de sodio 16,5 mg.-----	Dióxido de Titanio 2,30 mg, Polietilenglicol 6000 1,15 mg, Propilenglicol 1,19 mg, Ácido fumárico 53,28 mg, Croscarmelosa sódica 30,00 mg.-----
----- Comprimidos recubiertos ranurados Biatrix 300 mg: Celulosa microcristalina 32,50 mg, Lactosa 32,50 mg, Povidona 19,66 mg, Talco 16,60 mg, Estearato de magnesio 16,80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,30 mg, Dióxido de Titanio 2,30 mg, Polietilenglicol 6000 1,15 mg, Propilenglicol 1,19 mg, Laca alumínica azul brillante 0,00382 mg, Almidón glicolato de sodio 19,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg.-	----- Comprimidos recubiertos ranurados Biatrix 300 mg: Celulosa microcristalina 102,72 mg, Lactosa monohidrato 24,00 mg, Povidona 25,89 mg, Talco 6,90 mg, Estearato de magnesio 7,80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,45 mg, Dióxido de Titanio 3,45 mg, Polietilenglicol 6000 1,72 mg, Propilenglicol 1,79 mg, Laca alumínica azul brillante 0,006 mg, Ácido fumárico 79,92 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.276 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 29 ABR 2014 días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-018994-13-5

9

*[Handwritten signature]*

DISPOSICIÓN N° **2592**

*[Handwritten signature]*

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