



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política  
Regulación e Inscripción  
A.N.M.A.7.

2015 - "Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN Nº **3045**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5116-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Beta S.A solicita la autorización del estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones orales de liberación prolongada de Quetiapina en dosis única en voluntarios sanos" Versión 1.0 de fecha 5 de Diciembre de 2012.

Que a fojas 1491 la citada firma desiste del presente trámite.

Que a fojas 1491 se expresa como causa del pedido de desestimiento la discontinuación de la producción del producto test (Dominium®XR), Quetiapina 400 mg, en Comprimidos Recubiertos, Certificado Nº 55.142, a ser utilizado en el presente estudio.

Que dicho desestimiento no tiene implicancia en la salud pública ya que el producto test (Dominium®XR), Quetiapina 400 mg, en Comprimidos Recubiertos, Certificado Nº 55.142, a ser utilizado en el presente estudio, dejará de comercializarse en el mercado Argentino.

MAE  
R.F.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política  
Regulación e Inspectores  
A.N.M.A.T.

2015- "Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN Nº **3 0 4 5**

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo establecido por el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991), corresponde declarar la clausura de los presentes actuados y su posterior archivo.

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente Nº 1-47-5116-13-1.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

MAE



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

2015- "Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN Nº **3045**

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5116-13-1

DISPOSICIÓN Nº

MAE

**3045**

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

Rf