



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 3179

BUENOS AIRES,
23 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-15820-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BALIARDA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 8655/11, fechada el 22 de Diciembre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 8655/11 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes y cambio de envase para las especialidades medicinales denominadas BIATRIX XR 50, BIATRIX XR 200, BIATRIX XR 300 y BIATRIX XR 400 / QUETIAPINA FUMARATO 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, respectivamente, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizadas por certificado N° 53.276.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes para la concentración de 200

mg.



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

DISPOSICIÓN N° 3179

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 8655/11, para la especialidad medicinal denominada BIATRIX XR 200 / QUETIAPINA FUMARATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; propiedad



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

DISPOSICIÓN N° **3179**

de la firma BALIARDA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 53.276 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-15820-11-0

DISPOSICION nº

3179

vr

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3179** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.276, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BIATRIX XR 200

Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO 200 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5522/06

Tramitado por expediente n° 1-47-10309-06-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|----------------------------------|--|--|
| EXCIPIENTES: | LACTOSA MONOHIDRATO 76,10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 32,60 mg, POVIDONA 16,85 mg, OXIDO DE POLIETILENO 375 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,26 mg, TALCO 8,52 | LACTOSA MONOHIDRATO 76,10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 32,60 mg, POVIDONA 16,85 mg, OXIDO DE POLIETILENO 375 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,26 mg, TALCO 8,52 |

20

Ref.



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

| | | |
|--|---|--|
| | mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,26 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,13 mg, PROPILENGLI- COL 2,21 mg, OXIDO FERRICO ROJO 0,085 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,284 mg | mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,26 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,13 mg, PROPILENGLI- COL 2,21 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,284 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 la firma BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 53:276, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
23 ABR 2015

Handwritten initials: CL, RP, Rf.

Expediente n° 1-47-15820-11-0

DISPOSICION n°

3179

vr

Handwritten signature

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