



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 2 5 4**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015177-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PIROXICAM FLEX / CARISOPRODOL, PIROXICAM, Certificado N° 43.941 y QUEPAZ / QUETIAPINA HEMIFUMARATO, Certificado N° 55.287.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3254

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas PIROXICAM FLEX / CARISOPRODOL, PIROXICAM, Certificado Nº 43.941 y QUEPAZ / QUETIAPINA HEMIFUMARATO, Certificado Nº 55.287, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.941, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3 2 5 4

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015177-14-6

DISPOSICIÓN Nº

3 2 5 4

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F.

Nombre Comercial: QUEPAZ

Nombre Genérico: QUETIAPINA HEMIFUMARATO

Certificado Nº: 55.287

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/11/2014	27/11/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015177-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Im

3254

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