



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5145
BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9747/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes , envases primarios y período de vida útil para las especialidades medicinales denominadas QTP 25 - QTP 100 - QTP 200 / QUETIAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 54.380.

U,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5145

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., para las especialidades medicinales denominadas QTP 25 - QTP 100 - QTP 200 / QUETIAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.380, a cambiar los excipientes, envases primarios y período de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.380 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5 1 4 5**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9747/12-5

DISPOSICIÓN N° **5 1 4 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5145**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.380, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: QTP 25 - QTP 100 - QTP 200
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1023/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-24775/06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
QTP 25 EXCIPIENTES:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (E460) 15 MG, LACTOSA	LACTOSA MONOHIDRATO 15,718 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATO 30 MG, CELULOSA

9

U
ad.



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

5 1 4 5

	MONOHIDRATO 15,72 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO TIPO A 5 MG, POVIDONA 4 MG, OPADRY II 2,07 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO (E172) 0,03 MG	MICROCRISTALINA 16,500 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,500 MG, POVIDONA 2,500 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,030 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOZA 1,827 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,876 MG, TRIACETINA 0,267 MG
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL / PVC - ACLAR (ANACTINICO)	BLISTER AL / PVC BLANCO
PERIODO DE VIDA UTIL :	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION:	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C	A TEMPERATURA MENOR A 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
QTP 100		
EXCIPIENTES:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 60 MG,	LACTOSA MONOHIDRATO 24,372 MG, ALMIDON

07



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5 1 4 5

	CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 24,38 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO TIPO A 12 MG, POVIDONA 10 MG, OPADRY II 6,95 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,05 MG	GLICOLATO DE SODIO 12 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATO 60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,500 MG, POVIDONA 10 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,050 MG, HIDROXIPROPILMETILCELUL OSA 4,274 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,050 MG, TRIACETINA 0,626 MG
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL / PVC - ACLAR (ANACTINICO)	BLISTER AL / PVC BLANCO
PERIODO DE VIDA UTIL :	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION:	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C	A TEMPERATURA MENOR A 30 ° C EN SU ENVASE ORIGINAL

Handwritten signature and initials



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

5 1 4 5

QTP 200		
EXCIPIENTES:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 120 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 48,76 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO TIPO A 24 MG, POVIDONA 20 MG, OPADRY II 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG	LACTOSA MONOHIDRATO 48,744 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATO 120 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, POVIDONA 20 MG, , HIDROXIPROPILMETILCELULOZA 9,225 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,425 MG, TRIACETINA 1,350 MG
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL / PVC - ACLAR (ANACTINICO)	BLISTER AL / PVC BLANCO
PERIODO DE VIDA UTIL :	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES

5,

U
AP.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

FORMA DE CONSERVACION:	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C	A TEMPERATURA MENOR A 30 ° C EN SU ENVASE ORIGINAL
------------------------	-------------------------------------	--

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 INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 54.380, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 AGO 2012

Expediente N° 1-47-9747/12-5

DISPOSICIÓN N° **5145**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.