



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

DISPOSICIÓN N° 5235

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23463/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada INQUETIA / QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG, 100 MG, y 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.493.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° 5235

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MEDICA

DISPONE:

S. ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada INQUETIA / QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG, 100 MG, y 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.493, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

U. ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.493 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

20. ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 5

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23463/12-9

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 5**

s.c.m.

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



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°.....**5.2.3.5**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.493, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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: INQUETIA
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG, 100 MG, y 200 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1653/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-19050/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 51,73 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 8,30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH

[Handwritten signature]



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

	POVIDONA 3,6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4,8 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 24,49 MG, OPADRY II 85F 3,6 MG	200 7,63 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 7,93 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3,45 MG, CROSPVIDONA 1,05 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,10 MG, POVIDONA K30 2,50 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,78 MG, LAY AQ P50204P 1,86 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,003 MG, LACA AMARILLO TARTRAZINA 0,003 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 63,18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 MG, POVIDONA 7,2 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 9,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 8,4 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 33,18 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 30,50 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 31,70 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO

15

Handwritten signature and initials



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

	LACTOSA MONOHIDRATO 31,70 MG, OPADRY II 85F 7,2 MG	13,80 MG, CROSPVIDONA 4,20 MG, POLIETILENGLICOL 6000 8,40 MG, POVIDONA K30 10 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,10 MG, LAY AQ P50204P 7,48 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,01 MG, LACA AMARILLO TARTRAZINA 0,01 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 126,35 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,6 MG, POVIDONA 14,4 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19,2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 16,80 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 63,41 MG, OPADRY II 85F 14,4 MG	CELULOSA MICROCRISTALINA PH. 101 66,36 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 61 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 63,40 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 27,60 MG, CROSPVIDONA 8,40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 16,80 MG, POVIDONA K30 20 MG,

8



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

		ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6,20 MG, LAY AQ P50204P 14,96 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,02 MG, LACA AMARILLO TARTRAZINA 0,02 MG
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 55.493, en la Ciudad de Buenos Aires,20.AGO.2013.....

Expediente Nº 1-47-23463/12-9

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 5**

s.c.m.

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