



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

## DISPOSICIÓN N° 8 2 7 9

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021923-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BIATRIX 25 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg , BIATRIX 100 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg , BIATRIX 200 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 mg , BIATRIX 300 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 300 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5522/06 y Certificado N° 53.276.

5  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



## DISPOSICIÓN N° 8 2 7 9

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

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

### EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada BIATRIX 25 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg , BIATRIX 100 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg , BIATRIX 200 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 mg , BIATRIX 300 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 300 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará BIATRIX 25 , BIATRIX 100 , BIATRIX 200 y BIATRIX 300.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

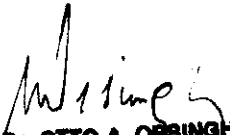
DISPOSICIÓN N° 8 2 7 9

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021923-10-1.

DISPOSICION N°

8 2 7 9

  
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**8**...**2**...**7**...**9**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.276, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BIATRIX 25 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg , BIATRIX 100 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg , BIATRIX 200 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 mg , BIATRIX 300 mg / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5522/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010309-06-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	BIATRIX 25 mg	BIATRIX 25
	BIATRIX 100 mg	BIATRIX 100
	BIATRIX 200 mg	BIATRIX 200
	BIATRIX 300 mg	BIATRIX 300

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
BALIARDA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 53.276 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días , del mes de 29 DIC 2010 de .

Expediente N°1-0047-0000-021923-10-1.

DISPOSICION N° **8 2 7 9**

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