



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

## DISPOSICIÓN N° 8655

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-15.820/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de envase/s primario/s para la especialidad medicinal denominada BIATRIX XR 50 - 200 - 300 - 400 / QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG - 200 MG - 300 MG - 400 MG) autorizada por Certificado N° 53.276.

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 y cambio de envase/s primario/s 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

u



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

DISPOSICIÓN N° 655

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT 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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada BIATRIX XR 50 - 200 - 300 - 400 / QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG - 200 MG - 300 MG - 400 MG) autorizada por certificado N° 53.276, a cambiar los excipientes y cambio de envase/s primario/s, 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° 53.276, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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



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

DISPOSICIÓN N° 8655

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.820/11-0.

DISPOSICIÓN N° 8655

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



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8655**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.276, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: BIATRIX XR 50 – 200 – 300 - 400
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG – 200 MG – 300 MG – 400 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5522/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.309/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG:	LACTOSA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 132,43 MG, METHOCEL K4M 60 MG, METHOCEL K100 LV 60 MG, POVIDONA 20,80 MG, TALCO 14 MG, ESTEARATO	LACTOSA MONOHIDRATO 197 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 84,4 MG, POVIDONA 16,85 MG, ÓXIDO DE POLIETILENO 375 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, HIDROXIPROPILMETIL-



	DE MAGNESIO 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2 MG, PROPILENGLICOL 2,07 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 130 µG.	CELULOSA 4,26 MG, TALCO 8,52 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,26 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,13 MG, PROPILENGLICOL 2,21 MG, ÓXIDO FÉRRICO ROJO 0,085 MG, ÓXIDO FÉRRICO AMARILLO 0,199 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 MG:	LACTOSA 40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 109,73 MG, METHOCEL K4M 90 MG, METHOCEL K100 LV 90 MG, POVIDONA 20,80 MG, TALCO 14 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2 MG, PROPILENGLICOL 2,07 MG, OXIDO DE HIERRO MARRÓN 130 µG.	LACTOSA MONOHIDRATO 76,10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 32,60 MG, POVIDONA 16,85 MG, ÓXIDO DE POLIETILENO 375 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,26 MG, TALCO 8,52 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,26 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,13 MG, PROPILENGLICOL 2,21 MG, ÓXIDO FÉRRICO ROJO 0,085 MG, ÓXIDO FÉRRICO AMARILLO 0,284 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300	LACTOSA 45 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 115,6 MG, METHOCEL K4M 120 MG, MET-	POVIDONA 16,86 MG, ÓXIDO DE POLIETILENO 368,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, HIDROXIPROPIL

*J*



MG:	HOCEL K 100LV 120 MG, POVIDONA 31,07 MG, TALCO 17,33 MG, ESTEA RATO DE MAGNESIO 12 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 5,33 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,67 MG, POLIETILEN- GLICOL 6000 2,67 MG, PROPILENGLICOL 2,76 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 180 µG.	METILCELULOSA 4,3 MG, TALCO 8,6 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,3 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 2,15 MG, PROPILENGLICOL 2,23 MG, ÓXIDO FÉRRICO AMARILLO 0,072 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 MG:	LACTOSA 20 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALI- NA 81,46 MG, METHO- CEL K4M 132 MG, ME- THOCEL K 100 LV 132 MG, POVIDONA 31,08 MG, TALCO 17,38 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 12 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 5,38 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,69 MG, POLIE TILENGLICOL 6000 2,69 MG, PROPILENGLICOL 2,79 MG.	POVIDONA 17,04 MG, ÓXI- DO DE POLIETILENO 403,46 MG, ESTEARATO DE MAGNE SIO 20 MG, HIDROXI- PILMETILCELULOSA 5,17 MG, TALCO 10,35 MG, DIO- XIDO DE TITANIO 5,17 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,59 MG, PROPILENGLICOL 2,68 MG.

*Handwritten signature*



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

ENVASE/S PRIMARIO/S: PARA COMPRIMIDOS RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 MG, 200 MG, 300 MG, 400 MG:	BLISTERS DE PVC BLANCO / ALUMINIO.	BLISTERS ALU/ALU.
---	---------------------------------------	-------------------

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 nº 53.276 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
22 DIC 2011

Expediente Nº 1-47-15.820/11-0

DISPOSICIÓN Nº **8655**

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