



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013899-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013899-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el nuevo período de vida útil y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 28,78 mg (equivalente a 25 mg de Quetiapina base) – QUETIAPINA FUMARATO 115,12 mg (equivalente a 100 mg de Quetiapina base) – QUETIAPINA FUMARATO 230,24 mg (equivalente a 200 mg de Quetiapina base) – QUETIAPINA FUMARATO 345,40 mg (equivalente a 300 mg de Quetiapina base); aprobado por Disposición autorizante N° 4480/01 y Certificado N° 49.836.

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 de cambio de envase primario.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 28,78 mg (equivalente a 25 mg de Quetiapina base) – QUETIAPINA FUMARATO 115,12 mg (equivalente a 100 mg de Quetiapina base) – QUETIAPINA FUMARATO 230,24 mg (equivalente a 200 mg de Quetiapina base) – QUETIAPINA FUMARATO 345,40 mg (equivalente a 300 mg de Quetiapina base); el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la condición de conservación oportunamente autorizada: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo anterior, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER PVC + PVDC Ambar con filtro UV/AL.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.836 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013899-16-1