



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

**DISPOSICIÓN N° 0556**

**BUENOS AIRES, 27 ENE 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-944/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BIATRIX XR 50; 200; 300; 400/QUETIAPINA FUMARATO 57,57 mg; 230,27 mg; 345,40 mg; 460,54 mg (equivalente a quetiapina 50 mg; 200 mg; 300 mg; 400 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 5522/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

*RD*



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

DISPOSICIÓN N°

0556

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

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 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. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BIATRIX XR 50; 200; 300; 400; nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO 57,57 mg; 230,27 mg; 345,40 mg; 460,54 mg (equivalente a quetiapina 50 mg; 200 mg; 300 mg; 400 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE

RA

51



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0556**

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 53.276, la que será elaborada en BALIARDA S.A. sito en SAAVEDRA 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-944/11-2.-

DISPOSICION N°

rr  
R

**0556**

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