



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0306

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019007-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado DOMINIUM - DOMINIUM XR / QUETIAPINA, forma farmacéutica y concentración: DOMINIUM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg, autorizado por el Certificado N° 55.142 y Disposición N° 4100/09.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

① W3



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0306**

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada DOMINIUM – DOMINIUM XR / QUETIAPINA, forma farmacéutica y concentración: DOMINIUM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, a cambiar la

5

MS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0306

condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.142 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

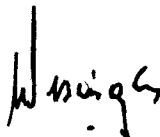
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

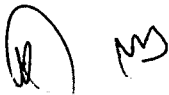
Expediente N° 1-0047-0000-019007-12-0

DISPOSICIÓN N°

js

0306

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





"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.142, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA 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:

0306

Nombre Comercial /Genérico / s: DOMINIUM – DOMINIUM XR / QUETIAPINA, forma farmacéutica y concentración: DOMINIUM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg.-

S

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4100/09.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-018150-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-

9

13



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización N° 55.142, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 ENE 2013** a los .....días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019007-12-0

DISPOSICIÓN N°

js

**0306**

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

①

MB