



"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° **0378**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-17702/12-8 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 para la especialidad medicinal denominada BIATRIX 300 / QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS) 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 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten signature]*



"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° 0378

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad  
medicinal denominada BIATRIX 300 / QUETIAPINA FUMARATO  
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS), autorizada por certificado N°  
53.276, a cambiar los excipientes, 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; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

U  
del.



"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° **0378**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17702/12-8

DISPOSICIÓN N° **0378**  
a.z.

*Wisingh*  
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**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0378**..., 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 300
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5522/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10309/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS 300 MG:	LACTOSA 34,9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 34,9 MG, POVIDONA 19,66 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 19,2 MG, TALCO 16,59 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCE	LACTOSA 32,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 32,50 MG, POVIDONA 19,66 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 19,20 MG, TALCO 16,60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16,80 MG, HIDROXIPROPILMETILCELOSA 2,30 MG, DIÓXIDO DE

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



"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.

	LULOSA 2,3 MG, DIOXI- DO DE TITANIO 2,3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,15 MG, PROPILENGLI- COL 1,19 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,4 MG, LACA ALUMINI- CA AZUL BRILLANTE 1,15 µG.	TITANIO 2,30 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 1,15 MG, PROPILENGLICOL 1,19 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOI- DAL 2,40 MG, LACA ALUMÍ- NICA AZUL BRILLANTE 0,00382 MG.
--	---	--

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 53.276 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....**2.2.ENE.2013.**

Expediente N° 1-47-17702/12-8

DISPOSICIÓN N°

**0378**

a.z.

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