



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

**DISPOSICIÓN N° 0777**

**BUENOS AIRES, 22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013131-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ETIASSEL / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5603/08 y Certificado N° 54.730.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada en ASTRAZENECA UK LTD: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire,

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN N° 0777

SK 10 2 NA, Gran Bretaña, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 94 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

W 2 1



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

DISPOSICIÓN N° 0777

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada ETIASSEL / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, Estados Unidos de América, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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


DISPOSICIÓN N° **0777**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013131-13-1

DISPOSICIÓN N° **0777**

jfs

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0777**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.730 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ETIASSEL / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5603/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005193-08-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo	Elaboradores: ASTRAZENECA UK LTD: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, Gran Bretaña.---	Elaboradores: ASTRAZENECA UK LTD: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, Gran Bretaña.----- ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, Estados Unidos de América.-----



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.730 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....<sup>22 ENE 2015</sup>.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-013131-13-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0777

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.