



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-141047685-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-141047685-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VESPARAX / QUETIAPINA (hemifumarato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / QUETIAPINA (hemifumarato) 100 mg, 200 mg y 300 mg, aprobado por Certificado N° 51.961.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Dr. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada VESPARAX / QUETIAPINA (hemifumarato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / QUETIAPINA (hemifumarato) 100 mg, 200 mg y 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para cada **comprimido recubierto de 100 mg:** Fosfato cálcico dibásico 60,00 mg; Povidona 10,00 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Almidón glicolato de sodio 12,00 mg; Lactosa 24,38 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Opadry II (*) 7,50 mg; Óxido de hierro amarillo 0,08 mg (*) Composición Opadry II: Lactosa monohidrato (obtenida de leche) 29 – 51% P/P, Hidroxipropilmetilcelulosa 20-36% P/P, Dióxido de titanio 17-31% P/P, Triacetina 6-10% P/P. **Para cada comprimido recubierto de 200 mg:** Fosfato cálcico dibásico 120,00 mg; Povidona 20,00 mg; Celulosa microcristalina 50,00 mg; Almidón glicolato de sodio 24,00 mg; Lactosa 48,76 mg; Estearato de magnesio 7,00 mg; Opadry II (*) 15,00 mg (*) Composición Opadry II: Lactosa monohidrato (obtenida de leche) 29 – 51% P/P, Hidroxipropilmetilcelulosa 20-36% P/P, Dióxido de titanio 17- 31% P/P, Triacetina 6-10% P/P. **Para cada comprimido recubierto de 300 mg:** Fosfato cálcico dibásico 180,00 mg; Povidona 30,00 mg; Celulosa microcristalina 75,00 mg; Almidón glicolato de sodio 36,00 mg; Lactosa 73,10 mg; Estearato de magnesio 10,50 mg; Opadry II (*) 22,50 mg (*) Composición Opadry II: Lactosa monohidrato (obtenida de leche) 29 – 51% P/P, Hidroxipropilmetilcelulosa 20-36% P/P, Dióxido de titanio 17-31% P/P, Triacetina 6-10% P/P.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.961 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 EX-2023-141047685-APN-DGA#ANMAT

Js

rl