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

DISPOSICIÓN N° 0961

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-19.775/10-1 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 MG / QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS 300 MG) autorizada por Certificado N° 53.276.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada BIATRIX 300 MG / QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS 300 MG) 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 Nº 53.276, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 0961

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19.775/10-1.

DISPOSICIÓN Nº 0961

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

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 Nº 0961, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 MG
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS 300 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5522/06
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-10.309/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RENURADOS 300 MG:	LACTOSA 60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 148,6 MG, POVIDONA 20,08 MG, ALMIDON	LACTOSA 34,9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 34,9 MG, POVIDONA 19,66 MG, ALMIDON GLICOLATO DE

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

	GLICOLATO DE SODIO 25 MG, TALCO 19,38 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 18 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,38 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,69 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,69 MG, PROPILENGLICOL 2,79 MG.	SODIO 19,2 MG, TALCO 16,59 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,15 MG, PROPILENGLICOL 1,19 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,4 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 1,15 µG.

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, ...08.FEB.2011.....

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

Expediente Nº 1-47-19.775/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0961