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

DISPOSICIÓN Nº 1588

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015570-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal QUETROX / QUETIAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 54.380, cuyo titular actual es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ROE - 3621

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 44 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 41 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que el laboratorio elaborador solicitado posee condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1588

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: QUETROX / QUETIAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 54.380, a favor de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ROE - 3621.

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en la calle José E. RODÓ 6376/6424 y Lisandro de la Torre 2160 – C.A.B.A. y Álvaro BARROS 1113 – Luis Guillón – Esteban de Echeverria – Pcia. de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. – Aceptase 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°: 54.380, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 6º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-015570-10-5

DISPOSICIÓN Nº 1588

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

cc

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1588, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.380 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 / Genérico/s aprobado: QUETROX / QUETIAPINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1023/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024775-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.	ROEMMERS S.A.I.C.F.
Nombre	QUETROX / QUETIAPINA	ROE – 3621/ QUETIAPINA
Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.	ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en la calle José E. RODÓ

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

		6376/6424 y Lisandro de la Torre 2160 – C.A.B.A. y Álvaro BARROS 1113 – Luis Guillón – Esteban de Echeverria – Pcia. de Buenos Aires.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.380, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-015570-10-5

DISPOSICIÓN Nº 1588

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

cc