



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **1153**

BUENOS AIRES, **28** FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019342-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal QUETIAPINA VANNIER / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg; QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg; QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1911/11 y Certificado N° 56.160.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

[Handwritten marks]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

1153

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUETIAPINA VANNIER / QUETIAPINA FUMARATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

07 .
ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 56.160 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

WP
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1153**

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019342-11-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

1153

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1153**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.160, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: QUETIAPINA VANNIER / QUETIAPINA FUMARATO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg; QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg;
QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1911/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019912-05-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---|---|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 (tres) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- | Envases conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 (tres) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- |

Handwritten signature and mark



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.160 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **28 FEB 2012**
.....

Expediente N°1-0047-0000-019342-11-5

DISPOSICIÓN N°

nc

1153


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

