



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

DISPOSICIÓN N° **1 190**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-11747/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada KEMOTER XR / QUETIAPINA HEMIFUMARATO 57,56 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 50 MG); QUETIAPINA HEMIFUMARATO 230,26 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 MG); QUETIAPINA HEMIFUMARATO 345,38 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 MG); QUETIAPINA HEMIFUMARATO 460,51 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 400 MG); (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA), autorizada por Certificado N° 55.152.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1 190

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., para la especialidad medicinal denominada KEMOTER XR / QUETIAPINA HEMIFUMARATO 57,56 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 50 MG); QUETIAPINA HEMIFUMARATO 230,26 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 MG); QUETIAPINA HEMIFUMARATO 345,38 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 MG); QUETIAPINA HEMIFUMARATO 460,51 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 400 MG); (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA), autorizada por certificado Nº 55.152, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de



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

DISPOSICIÓN N° **1 190**

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 N° 55.152 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11747/13-8

DISPOSICIÓN N° **1 190**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1190**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.152, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

- Nombre comercial: KEMOTER XR
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA HEMIFUMARATO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4244/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-1104/08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
QUETIAPIANA (COMO HEMIFUMARATO) 50 MG:	NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 45 MG, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 30,25 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 75 MG, ESTEARATO DE	NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 320,48 MG, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 400 MG, POLIETILENGLICOL 18 MG, ESTEARATO DE

9 20



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

QUETIAPIANA (COMO HEMIFUMARATO) 200 MG:	MAGNESIO 1,5 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA C.S.P. 150 MG, CUBIERTA:HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA 3,6 MG, POLIETILENGLICOL 0,36 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,38 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,16 MG NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 180 MG, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 121 MG, BU- TILHIDROXITOLUENO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 600 MG, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 14,4 MG, POLIETILENGLICOL 1,44 MG, DIOXIDO DE TITA-	MAGNESIO 23,63 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA 150 MG, ACEI- TE VEGETAL HIDROGE- NADO 30,33 MG, CUBIERTA: OPADRY YS-1-17040 (HPMC 6 cp-PEG 8000-DIOXIDO DE TITANIO-TALCO) 29,19 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,81 MG NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 329,94 MG, FOSFATO DE CAL- CIO ANHIDRO 278,11 MG, POLIETILENGLICOL 18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 23,63 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA 89,73 MG, ACEITE VEGETAL HI- DROGENADO 30,33 MG, CUBIERTA: OPADRY YS-1-17040 (HPMC 6 cp-PEG 8000-DIOXIDO
--	--	---



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

	NIO 2,255 MG, COLO- RANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,105 MG	DE TITANIO-TALCO) 29,64 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,36 MG
QUETIAPIANA (COMO HEMIFUMARATO) 300 MG:	NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 270 MG, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 181,5 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA C.S.P. 900 MG, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 21,6 MG, POLIETILENGLICOL 2,16 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,354 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,086 MG	NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 329,94 MG, FOSFATO DE CAL- CIO ANHIDRO 162,73 MG, POLIETILENGLICOL 18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 23,63 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA 90 MG, ACEITE VEGETAL HIDROGENA- DO 30,33 MG, CUBIERTA: OPADRY YS-1-17040 (HPMC 6 cp-PEG 8000-DIOXIDO DE TITANIO-TALCO) 29,905 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,095 MG
QUETIAPIANA	NUCLEO: OXIDO DE	NUCLEO: OXIDO DE

J,

[Handwritten signature]



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

(COMO HEMIFUMARATO) 400 MG:	POLIETILENO 212 MG, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 123,5 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA C.S.P. 900 MG, CUBIERTA: HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA 21,6 MG, POLIETILENGLICOL 2,16 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,24 MG	POLIETILENO 326,50 MG, FOSFATO DE CAL- CIO ANHIDRO 106,18 MG, POLIETILENGLICOL 21,17 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 23,60 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 31,74 MG, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 30,30 MG, CUBIERTA: OPADRY YS-1-17040 (HPMC 6 cp-PEG 8000- DIOXIDO DE TITANIO- TALCO) 30 MG
-----------------------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización n° 55.152, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 FEB 2014

Expediente N° 1-47-11747/13-8

DISPOSICIÓN N° **1 190**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.