



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

DISPOSICIÓN N°

1437

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13374-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8548/15, por la cual se solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y nuevo país de elaboración alternativo para la especialidad medicinal denominada ETIASSEL XR / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 54.730.

Que los errores detectados recaen sobre datos consignados erróneamente en dicha disposición.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

UP



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

DISPOSICIÓN N°

1437

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición 8548/15, para la especialidad medicinal denominada ETIASSEL XR / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

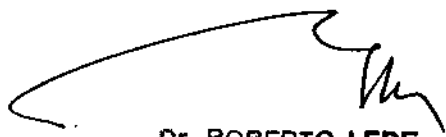
ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.730, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13374-15-5

DISPOSICIÓN N°:

1437


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1437**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.730 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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 / Genérico/s: ETIASSEL XR / QUETIAPINA (COMO FUMARATO)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5603/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5193-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador	Establecimientos elaboradores: ASTRAZENECA UK LTD - SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK 10 2 NA, GRAN BRETAÑA	Establecimientos elaboradores: ASTRAZENECA UK LTD - SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK 10 2 NA, GRAN BRETAÑA.- ASTRAZENECA PHARMACEUTHICAL LP - 587

UP



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

		OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE 19702, ESTADOS UNIDOS.-
País de origen de elaboración	GRAN BRETAÑA	GRAN BRETAÑA - ESTADOS UNIDOS
País de procedencia	GRAN BRETAÑA	GRAN BRETAÑA - ESTADOS UNIDOS

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 la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.730, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **16 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-13374-15-5

DISPOSICIÓN N°:

1437

SS.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.