



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

DISPOSICIÓN N°  
**1948**

BUENOS AIRES, 21 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15577-06-9 y agregado 1-0047-0000-11500-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6273/07, correspondiente a la especialidad medicinal QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO, inscripta bajo el Certificado N° 49.836.

Que por un error involuntario se consignó mal el nombre comercial en el Anexo de XXIV de la reinscripción colectiva de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable, 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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

*Puy*



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

**DISPOSICIÓN N° 948**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifícase el Anexo XXIV de la Disposición ANMAT N° 6273/07, para la especialidad medicinal QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO, inscrita bajo el Certificado N° 49.836 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptase 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° 49.836 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-15577-06-9

y agregado N° 1-0047-0000-11500-16-9

DISPOSICIÓN N°:

**1948**

**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SS.  
*[Handwritten signature]*



**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° **1948**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.836 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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: QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4480/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11757-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial	QUETIAPINA ASOFARMA	QUETIAZIC

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 MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.836, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 FEB 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-15577-06-9

y agregado N° 1-0047-0000-11500-16-9

DISPOSICIÓN N°: **1948**

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