



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3984

BUENOS AIRES, 16 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2373-10-4 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada QUETIAZIC / QUETIAPINA FUMARATO.


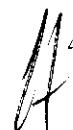
Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

 425/10.




"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **3984**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. para la especialidad medicinal que se denominará QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 49836 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 93 a 161.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

Uy
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3984**


CU al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2373-10-4

DISPOSICIÓN N°

N°

3984


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **3984**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49836, y de acuerdo con lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): QUETIAZIC XR.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): QUETIAPINA FUMARATO.
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (1): QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 50 MG) 57,5663 MG.
- EXCIPIENTES (1): ETILCELULOSA 23,625 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 41,25 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,75 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 50,0087 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,825 MG, TALCO 5,475 MG, OPADRY BLANCO 6,43 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,64 MG, OXIDO FERRICO ROJO (CI77491) 0,43 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO, CONTENIENDO 10, 20 Y 30 UNIDADES.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): RUTA NACIONAL 40 S/N, ENTRE CALLES 7 Y 8, LOCALIDAD POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.
- NOMBRE COMERCIAL (2): QUETIAZIC XR.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): QUETIAPINA FUMARATO.
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (2): QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 MG) 230,265 MG.
- EXCIPIENTES (2): ETILCELULOSA 94,5 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 165 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 11 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 200,035 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,3 MG, TALCO 21,9 MG, OPADRY BLANCO 28 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 2 MG
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO, CONTENIENDO 10, 20 Y 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

U

A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): RUTA NACIONAL 40 S/N, ENTRE CALLES 7 Y 8, LOCALIDAD POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.
- NOMBRE COMERCIAL (3): QUETIAZIC XR.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): QUETIAPINA FUMARATO.
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (3): QUETIPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 MG) 345,4 MG.
- EXCIPIENTES (3): ETILCELULOSA 141,75 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 247,5 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 16,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 300,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,95 MG, TALCO 32,85 MG, OPADRY BLANCO 39,49 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (C177492) 0,51 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO, CONTENIENDO 10, 20 Y 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV.

UP

H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): RUTA NACIONAL 40 S/N, ENTRE CALLES 7 Y 8, LOCALIDAD POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.
- NOMBRE COMERCIAL (4): QUETIAZIC XR.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (4): QUETIAPINA FUMARATO.
- FORMA FARMACÉUTICA (4): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (4): QUETIAPINA FUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 400 MG) 460,53 MG.
- EXCIPIENTES (4): ETILCELULOSA 189 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 330 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 22 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 400,07 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,6 MG, TALCO 43,8 MG, OPADRY BLANCO 60 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (4): FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO, CONTENIENDO 10, 20 Y 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (4): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (4): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (4): RUTA NACIONAL 40 S/N, ENTRE CALLES 7 Y 8, LOCALIDAD POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.

30

A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4480/01.
- Expediente trámite de autorización 1-47-11757-99-5.

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 MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización n° 49836, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 JUL 2010**

Expediente n° 1-47-2373-10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

16

3984


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.