



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5272

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-15567-09-1 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 la corrección de errores materiales en la Disposición n° 1690 de 04 de Marzo de 2011 de la especialidad medicinal denominada KEMOTER XR / QUETIAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA 50 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg); Certificado n° 55152.

Que los errores detectados recaen en la tipo de envase de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, 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)

rn



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

n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 1690 para la especialidad medicinal denominada KEMOTER XR / QUETIAPINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA 50 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg) propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

que deberá agregarse al Certificado n° 55152 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15567-09-1

DISPOSICION n° **5 2 7 2**

MP
RP

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**5272**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55152, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: KEMOTER XR

Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA 50 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4244/09

Tramitado por expediente n° 1-47-1104-08-0

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	BLISTER AL/ PVC-PCTFE.	BLISTER AL/ AL.

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

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización
nº 55152, en la Ciudad de Buenos Aires,29 JUL.2011.....

Expediente nº 1-47-15567-09-1

DISPOSICION nº **5 2 7 2**

MP
RD


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