



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-101811961-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-101811961-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ROSTRUM / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg y QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 mg; aprobado por Certificado N° 55.092

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSTRUM / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg y QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (como fumarato) 100,000 mg; Excipientes: Crospovidona 28,000 mg; Estearato de magnesio 3,360 mg; Almidón glicolato sódico 7,000 mg; Celulosa microcristalina 102,71 mg; Povidona K30 24,400 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 3,332 mg; Polietilenglicol 6000 1,380 mg; Dióxido de titanio 3,080 mg; Talco 3,288 mg; Óxido de hierro amarillo 0,320 mg.-

Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina (como fumarato) 200,000 mg; Excipientes: Crospovidona 56,000 mg; Estearato de magnesio 6,720 mg; Almidón glicolato sódico 14,000 mg; Celulosa microcristalina 205,420 mg; Povidona K30 48,800 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,664 mg; Polietilenglicol 6000 2,760 mg; Dióxido de titanio 6,160 mg; Talco 7,216 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.092 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-101811961-APN-DGA#ANMAT

LG

ab