



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

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

DISPOSICIÓN N° **3072**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-15238-09-3 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DOMINIUM / QUETIAPINA.


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.T.

DISPOSICIÓN N°

**3072**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DOMINIUM XR 50 MG; DOMINIUM XR 200 MG; DOMINIUM XR 300 MG Y DOMINIUM XR 400 MG / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION 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 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55142 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 102 a 116 y prospectos de fojas 397 a 450.

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

ARTICULO 5°. - 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



"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°


3072

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

Expediente n° 1-47-15238-09-3

DISPOSICIÓN N°

3072

  
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° **3072**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55142, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): DOMINIUM XR 50 MG.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (1): QUETIAPINA (EQUIVALENTE A FUMARATO DE QUETIAPINA 57,56 MG) 50 MG.
- EXCIPIENTES (1): POVIDONA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 64,94 MG, SILICE COLOIDAL 0,5 MG, OXIDO DE POLIETILENO 70 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, OPADRY YS1-7003 6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,06 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.



"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 (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSICOTROPICO LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): RUTA N° 5 N° 3753; PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.
- NOMBRE COMERCIAL (2): DOMINIUM XR 200 MG.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (2): QUETIAPINA (EQUIVALENTE A FUMARATO DE QUETIAPINA 230,24 MG) 200 MG.
- EXCIPIENTES (2): POVIDONA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 127,92 MG, SILICE COLOIDAL 1,44 MG, OXIDO DE POLIETILENO 103,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,2 MG, OPADRY YS1-7003 14,4 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,073 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSICOTROPICO LISTA IV.



*Qu*  
*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 (2): RUTA N° 5 N° 3753; PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.
- NOMBRE COMERCIAL (3): DOMINIUM XR 300 MG.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (3): QUETIAPINA (EQUIVALENTE A FUMARATO DE QUETIAPINA 345,36 MG) 300 MG.
- EXCIPIENTES (3): POVIDONA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 191,88 MG, SILICE COLOIDAL 2,16 MG, OXIDO DE POLIETILENO 154,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,8 MG, OPADRY YS1-7003 21,6 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSICOTROPICO LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): RUTA N° 5 N° 3753; PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.

  
 NOMBRE COMERCIAL (4): DOMINIUM XR 400 MG.



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

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

- NOMBRE/S GENÉRICO/S (4): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (4): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (4): QUETIAPINA (EQUIVALENTE A FUMARATO DE QUETIAPINA 460,48 MG) 400 MG.
- EXCIPIENTES (4): POVIDONA 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 255,84 MG, SILICE COLOIDAL 2,88 MG, OXIDO DE POLIETILENO 206,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,4 MG, OPADRY YS1-7003 28,8 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,11 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,2 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,016 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (4): BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (4): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (4): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSICOTROPICO LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (4): RUTA N° 5 N° 3753; PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4100/09.
- Expediente trámite de autorización I-47-18150-08-5.

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



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

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  
LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización nº 55142, en la Ciudad de Buenos  
Aires, **16 JUN 2010**

Expediente nº 1-47-15238-09-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **3072**

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