



"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°

3943

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013.050-10-6, agregado N° 1-0047-0000-001388-11-2 y Disposición N° 0306/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la rectificación de la Disposición N° 0306/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ROSTRUM / QUETIAPINA, Certificado N° 55.092.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido excipientes en las concentraciones de 50mg y 300mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"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.

DISPOSICIÓN Nº 3943

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 509 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 0306/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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.

DISPOSICIÓN Nº

3943

agregarse al certificado N° 55.092 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

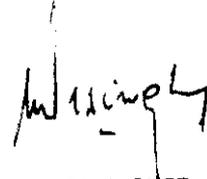
ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013.050-10-6, agregado N° 1-0047-0000-001388-11-2.

DISPOSICION N°

m.b.

3943

  
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.943**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.092 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ROSTRUM / QUETIAPINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3555/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000504-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula cualicuantitativa:	<u>Concentración/es:</u> QUETIAPINA (COMO FUMARATO DE QUETIAPINA 57,565mg) 50mg; <u>Excipiente/s:</u> celulosa microcristalina 110mg, lactosa 246,585mg, hidroxipropilmetilcelulosa K4 110mg, estearato de magnesio 6,6mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,33mg, polietilenglicol 6000 1,4mg, bióxido de titanio 3,13mg, talco	<u>Concentración/es:</u> QUETIAPINA (COMO FUMARATO DE QUETIAPINA 57,565mg) 50mg; <u>Excipiente/s:</u> celulosa microcristalina 110mg, lactosa 246,585mg, povidona K-30 19.850mg, hidroxipropilmetilcelulosa K4 110mg, estearato de magnesio 6,6mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,33mg, polietilenglicol 6000 1,4mg, bióxido de titanio



"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.

	<p>3,15mg, oxido de hierro amarillo 0,16mg, oxido de hierro rojo 0,23mg.----- ----- <u>Concentración/es:</u> QUETIAPINA (COMO FUMARATO DE QUETIAPINA 345,39mg) 300mg; <u>Excipiente/s:</u> celulosa microcristalina 150mg, lactosa 121,86mg, povidona K30 27,25mg, hidroxipropilmetilcelulosa K4 97,5mg, estearato de magnesio 9mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 5,588mg, polietilenglicol 6000, 2,35mg, bióxido de titanio 5,573mg, talco 5,438mg.---</p>	<p>3,13mg, talco 3,15mg, oxido de hierro amarillo 0,16mg, oxido de hierro rojo 0,23mg.- ----- <u>Concentración/es:</u> QUETIAPINA (COMO FUMARATO DE QUETIAPINA 345,39mg) 300mg; <u>Excipiente/s:</u> celulosa microcristalina 150mg, lactosa 121,86mg, povidona K30 27,25mg, hidroxipropilmetilcelulosa K4 97,5mg, estearato de magnesio 9mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 5,588mg, polietilenglicol 6000, 2,35mg, bióxido de titanio 5,573mg, talco 5,438mg, óxido de hierro amarillo 0,053mg.-----</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización N°55.092

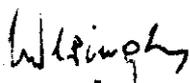
**06 JUN 2011**

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-013.050-10-6, agregado N° 1-0047-0000-001388-11-2

DISPOSICION N° **3943**

m.b.

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