



"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 4229

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-24.460/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 50 MG 200 MG 300 MG – 400 MG) autorizada por Certificado Nº 49.836.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y nuevo envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

tel



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

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

DISPOSICIÓN N° 4229

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 50 MG – 200 MG - 300 MG – 400 MG) autorizada por certificado N° 49.836, a cambiar los excipientes y nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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° 49.836, 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

RS



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 2 9

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-24.460/10-0.

DISPOSICIÓN Nº

[Handwritten signature]
128

4 2 2 9

[Handwritten signature]

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°.....**4229**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.836, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: QUETIAZIC XR
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 50 MG – 200 MG – 300 MG – 400 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4480/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11.757/99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 50 MG:	ETILCELULOSA 23,625 MG, COPOLIMERO DE ÁCIDO METACRILICO 41,25 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2,75 MG, LACTOSA MONOHI- DRATO 50,0087 MG, ESTEARATO DE MAGNE-	ETILCELULOSA 57,5 MG, COPOLIMERO DE ÁCIDO METACRILICO 25 MG, ÁCIDO MALEICO 7,5 MG, LACTOSA 20,3337 MG, POVIDONA 7,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,825 MG, TALCO 5,475

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.

	SIO 1,825 MG, TALCO 5,475 MG, OPADRY BLANCO 6,43 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,64 MG, OXIDO FERRICO ROJO (CI 77491) MG.	MG, OPADRY BLANCO 6,43 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,64 MG, OXIDO FERRICO ROJO (CI77491) 0,43 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 200 MG:	ETILCELULOSA 94,5 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 165 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 11 MG, LACTOSA MONOHIDATO 200,035 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,3 MG, TALCO 21,9 MG, OPADRY BLANCO 28 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 2 MG.	ETILCELULOSA 230 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 100 MG, ÁCIDO MALEICO 30 MG, LACTOSA 81,335 MG, POVIDONA 29,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,3 MG, TALCO 21,9 MG, OPADRY BLANCO 28 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 2 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 300	ETILCELULOSA 141,750 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 247,5 MG, CITRATO DE	ETILCELULOSA 345 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 150 MG, ACIDO MALEICO 45 MG,

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.

MG:	SODIO DIHIDRATADO 16,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 300,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 19,95 MG, TALCO 32,85 MG, OPADRY BLANCO 39,49 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492 0,51 MG.	LACTOSA 122,002 MG, POVIDONA 43,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,95 MG, TALCO 32,85 MG, OPADRY BLANCO 39,49 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 0,51 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 400 MG:	ETILCELULOSA 189 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 330 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 22 MG, LACTOSA MONOHIDRA- TO 400,07 MG, ESTEARA TO DE MAGNESIO 14,6 MG, TALCO 43,8 MG, OPADRY BLANCO 60 MG.	ETILCELULOSA 460 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 200 MG, ACIDO MALEICO 60 MG, LACTOSA 162,67 MG, POVIDONA 58,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,6 MG, TALCO 43,8 MG, OPADRY BLANCO 60 MG.
ENVASE PRIMARIO: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 50 MG:	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO.	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO; BLISTER PVC – PVDC AM- BAR CON FILTRO UV/ALU.

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.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 200 MG:	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO.	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO; BLISTER PVC – PVDC AMBAR CON FILTRO UV/ALU.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 300 MG:	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO.	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO; BLISTER PVC – PVDC AMBAR CON FILTRO UV/ALU.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 400 MG:	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO.	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA CON SEGURIDAD, CON PRECINTO BLANCO; BLISTER PVC – PVDC AMBAR CON FILTRO UV/ALU.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización n° 49.836 , en la Ciudad de Buenos Aires,~~2~~1 JUN 2011.

Expediente N° 1-47-24.460/10-0

DISPOSICIÓN N°

to
ref

4 2 2 9

W...

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