



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

DISPOSICIÓN N° 3475

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-1088/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ROSTRUM / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 MG, 100 MG y 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.092.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 3475

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, para la especialidad medicinal denominada ROSTRUM / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 MG, 100 MG y 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.092, a cambiar los excipientes, 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° 55.092 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° 3475

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

Expediente N° 1-47-1088/13-1

DISPOSICIÓN N° **3475**

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



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°.....**3475**....., 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:

S.

- Nombre comercial: ROSTRUM
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 MG, 100 MG y 200 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3555/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-504/08-6

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,84 MG, LACTOSA 9,23 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3,50 MG, OXIDO	CROSPOLIDONA 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,840 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1,750 MG, CELULOSA



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

<p>8,</p> <p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:</p> <p>De</p>	<p>DE HIERRO ROJO 0,08 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,03 MG, POVIDONA K 30 2,45 MG, CROSPVIDONA 7 MG, ALMIDON DE MAIZ 7 MG, OPADRY WHITE YS- 1-7003 2,89 MG, CELLACTOSE 80 11,20 MG</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3,36 MG, LACTOSA 36,91 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 14 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,20 MG, POVIDONA K 30 9,80 MG, CROSPVIDONA 28 MG, ALMIDON DE MAIZ 28 MG, OPADRY WHITE YS- 1-7003 7,30 MG, CELLACTOSE 80 44,80</p>	<p>MICROCRISTALINA 25,677 MG, POVIDONA K 30 6,100 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA E-15 0,833 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,345 MG, BIOXIDO DE TITANIO 0,770 MG, TALCO 0,790 MG, OXIDO HIERRO AMARILLO 0,032 MG, OXIDO HIERRO ROJO 0,080 MG</p> <p>CROSPVIDONA 28 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,360 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 102,708 MG, POVIDONA K 30 24,175 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA E-15 2,100 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,875 MG, BIOXIDO DE TITANIO 1,950 MG, TALCO 2 MG, OXIDO HIERRO</p>
--	---	--



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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG:</p>	<p>MG</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 6,72 MG, LACTOSA 73,82 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 28 MG, POVIDONA K 30 19,60 MG, CROSPVIDONA 56 MG, ALMIDON DE MAIZ 56 MG, OPADRY WHITE YS-1-7003 15 MG, CELLACTOSE 80 89,60 MG</p>	<p>AMARILLO 0,200 MG</p> <p>CROSPVIDONA 56 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,720 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 14 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 205,416 MG, POVIDONA K 30 48,350 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA E-15 4,200 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,750 MG, BIOXIDO DE TITANIO 4,150 MG, TALCO 4,150 MG</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 nº 55.092, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-1088/13-1

DISPOSICIÓN Nº **3475**

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