



"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°

1690

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-15567-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada QUETIAPINA ELEA / 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

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. 7.

DISPOSICIÓN N° 1690

ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. para la especialidad medicinal que se denominará KEMOTER XR / QUETIAPINA la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA, 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° 55152 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 877 a 915.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el

rd



"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 N° 1690

Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

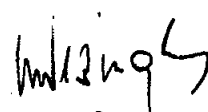
ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15567-09-1

DISPOSICIÓN N°

1690

RP
RP


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°.....1690....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55152, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): KEMOTER XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): QUETIAPINA
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA.
- CONCENTRACIÓN (1): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 50 mg) 57,56 mg
- EXCIPIENTES (1): NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 45 mg, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 30,25 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,75 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 150 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,6 mg, POLIETILENGLICOL 0,36 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,38 mg, COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,16 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL / PVC - PCTFE, CONTENIENDO 30 UNIDADES.

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.7.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): SANABRIA 2353 Y SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (2): KEMOTER XR.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA.
- CONCENTRACIÓN (2): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 150 mg) 173 mg.
- EXCIPIENTES (2): NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 135 mg, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 90,75 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 2,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 44,5 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10,8 mg, POLIETILENGLICOL 1,08 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,62 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL / PVC - PCTFE, CONTENIENDO 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

128



"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.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): SANABRIA 2353 Y SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (3): KEMOTER XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): QUETIAPINA
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA
- CONCENTRACIÓN (3): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 mg) 230,26 mg
- EXCIPIENTES (3): NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 180 mg, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 121 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 3 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 600 mg.
CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,4 mg,
POLIETILENGLICOL 1,44 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,255 mg,
COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,105 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER AL / PVC - PCTFE, CONTENIENDO 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

07
R8



"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.

- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): SANABRIA 2353 Y SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (4): KEMOTER XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (4): QUETIAPINA
- FORMA FARMACÉUTICA (4): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA
- CONCENTRACIÓN (4): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 mg) 345,38 mg
- EXCIPIENTES (4): NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 270 mg, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 181,5 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 4,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 900 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 21,6 mg, POLIETILENGLICOL 2,16 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,354 mg, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,086 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (4): BLISTER AL / PVC - PCTFE, CONTENIENDO 10 y 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (4): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (4): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (4): SANABRIA 2353 Y SANTO TOME 4340,
R



"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.

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

- NOMBRE COMERCIAL (5): KEMOTER XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (5): QUETIAPINA
- FORMA FARMACÉUTICA (5): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA
- CONCENTRACIÓN (5): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 400 mg) 460,51 mg.
- EXCIPIENTES (5): NUCLEO: OXIDO DE POLIETILENO 212 mg, FOSFATO DE CALCIO ANHIDRO 123,5 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 4,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 900 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 21,6 mg, POLIETILENGLICOL 2,16 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,24 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (5): BLISTER AL / PVC - PCTFE, CONTENIENDO 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (5): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (5): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (5): SANABRIA 2353 Y SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4244/09.

57
rj



"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.

- Expediente trámite de autorización 1-47-1104-08-0.

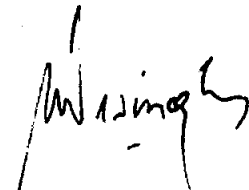
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización n° 55152, en la Ciudad de Buenos Aires, **04 MAR 2011**

Expediente n° 1-47-15567-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **1690**

MP
EP


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