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

DISPOSICIÓN Nº 1862

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020030-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA SA, solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ETIASEL XR / QUETIAPINA (como FUMARATO), Forma Farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada 50, 150, 200, 300 y 400 mg y ETIASEL / QUETIAPINA (como FUMARATO), Forma Farmacéutica y concentración Comprimidos Recubiertos 25, 100, 200 y 300 mg, autorizado por el Certificado N° 54.730 y Disposición Nº 5630/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 .

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 135-136 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ETIASEL XR y ETIASEL / QUETIAPINA (como FUMARATO), a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.730 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 1862

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020030-11-1

DISPOSICIÓN Nº

mem

1862

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1862....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.730, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA SA, 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 /Genérico / s: ETIASEL XR y ETIASEL / QUETIAPINA (como FUMARATO), Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada 50, 150, 200, 300 y 400 mg y Comprimidos Recubiertos 25, 100, 200 y 300 mg (respectivamente).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5603/08.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-005193-08-3.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Condición de Venta | VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV | VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA |

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 ASTRAZENECA SA, Certificado de Autorización N° 54.730, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 MAR 2012 a los días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020030-11-1

DISPOSICIÓN N° 1862

mem

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