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

DISPOSICIÓN Nº 1662

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-520-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado KEMOTER XR / QUETIAPINA HEMIFUMARATO 57,56 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 50 mg) ; QUETIAPINA HEMIFUMARATO 230,26 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 mg) ; QUETIAPINA HEMIFUMARATO 345,38 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 mg) ; QUETIAPINA HEMIFUMARATO 460,51 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 400 mg) ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA.

Que por Disposición Nº: 4244/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KEMOTER XR / QUETIAPINA HEMIFUMARATO 57,56 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA

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

DISPOSICIÓN Nº 1662

50 mg) ; QUETIAPINA HEMIFUMARATO 230,26 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 mg) ; QUETIAPINA HEMIFUMARATO 345,38 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 mg) ; QUETIAPINA HEMIFUMARATO 460,51 mg (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 400 mg) ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA; Certificado Nº 55.152, la que será elaborada en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. sito en SANABRIA 2353 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-520-13-0.-

DISPOSICION Nº 1662

AR rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.