República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2478-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007404-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007404-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KEMOTER / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4244/09 y Certificado N° 55.152.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEMOTER / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-29365707-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.152 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007404-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.15 09:21:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.15 09:21:33 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°55.152 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: KEMOTER / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de KEMOTER 25 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 25,00 mg, Polivinilpirrolidona 2,00 mg, Lactosa 21,688 mg, Almidón glicolato de sodio 5,00 mg, Celulosa microcristalina 41,532 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg. Cubierta: Polietilenglicol 0,2144 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,144 mg, Oxido de hierro rojo 0,031 mg, Oxido de hierro amarillo 0,030 mg, Dióxido de titanio 0,58 mg.- ----------	Cada comprimido recubierto de KEMOTER 25 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 25,00 mg, Polivinilpirrolidona 19,66 mg, Lactosa 187,80 mg, Almidón glicolato de sodio 29,50 mg, Celulosa microcristalina 181,54 mg, Acido fumarico 19,32 mg, Talco 6,70 mg, Estearato de magnesio 9,50 mg, Oxido de hierro rojo 0,10 mg, Oxido de hierro amarillo 0,10 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg, Lactosa 3,225 mg, Talco 1,500 mg, Dióxido de titanio 1,000 mg, Polietilenglicol 2,000 mg,

	---------- Cada comprimido recubierto de KEMOTER 100 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 100,00 mg, Polivinilpirrolidona 5,00 mg, Lactosa 36,37 mg, Almidón glicolato de sodio 12,50 mg, Celulosa microcristalina 78,50 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg. Cubierta: Polietilenglicol 0,536 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,362 mg, Oxido de hierro amarillo 0,074 mg, Dióxido de titanio 1,528 mg.---------- ---------- ---------- Cada comprimido recubierto de KEMOTER 200 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 200,00 mg, Polivinilpirrolidona 10,00 mg, Lactosa 72,748 mg, Almidón glicolato de sodio 25,00 mg, Celulosa microcristalina 156,992 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg. Cubierta: Polietilenglicol 1,072 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,72 mg, Dióxido de titanio 3,206 mg.---------- ---------- ---------- ---------- ----------	Oxido de hierro rojo 0,075 mg, Oxido de hierro amarillo 0,075 mg.---------- Cada comprimido recubierto de KEMOTER 100 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 100,00 mg, Polivinilpirrolidona 19,66 mg, Almidón glicolato de sodio 29,50 mg, Celulosa microcristalina 181,54 mg, Acido fumarico 19,32 mg, Talco 6,70 mg, Estearato de magnesio 9,50 mg, Oxido de hierro amarillo 0,20 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg, Lactosa 3,295 mg, Talco 1,500 mg, Dióxido de titanio 1,000 mg, Polietilenglicol 2,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,080 mg.---------- Cada comprimido recubierto de KEMOTER 200 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 200,00 mg, Polivinilpirrolidona 19,66 mg, Lactosa 100,00 mg, Almidón glicolato de sodio 29,50 mg, Celulosa microcristalina 67,96 mg, Acido fumarico 19,32 mg, Talco 6,70 mg, Estearato de magnesio 9,50 mg, Oxido de hierro amarillo 0,10 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg, Lactosa 3,355 mg, Talco 1,500 mg, Dióxido de titanio 1,000 mg, Polietilenglicol 2,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,020 mg.----------

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-007404-16-4

Jfs

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29365707-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO 7404-16-4 Certif 55152

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 15:20:53 -03'00'

E/E Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 15:20:53 -03'00'