

# 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 Nº 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 Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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°.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese 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 Nº 1-0047-0000-007404-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2016.03.15 09:21:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

# 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.-

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

IF-2017-29365707-APN-DERM#ANMAT

Oxido de hierro rojo 0,075 mg, Oxido de hierro amarillo 0,075 mg.----Cada comprimido recubierto Cada comprimido recubierto KEMOTER de 100 KEMOTER 100 contiene: contiene: Núcleo: Ouetiapina Núcleo: Quetiapina (como fumarato) (como fumarato) 100,00 mg, 100,00 mg, Polivinilpirrolidona 19,66 mg, Polivinilpirrolidona 5,00 mg. Almidón alicolato de sodio Lactosa 36,37 mg, Almidón 29,50 Celulosa mg, glicolato de sodio 12,50 mg, microcristalina 181,54 mg, Celulosa Acido fumarico 19,32 microcristalina 78,50 mg, Estearato de Talco 6,70 mg, Estearato de magnesio 2,50 magnesio 9,50 mg, Oxido de ma. Cubierta: Polietilenglicol hierro amarillo 0,20 0,536 mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa Hidroxipropilmetilcelulosa 5,362 mg, Oxido de hierro 2,125 mg, Lactosa 3,295 mg, amarillo 0,074 mg, Dióxido Talco 1,500 mg, Dióxido de de titanio 1,528 mg.----titanio 1.000 Polietilenglicol 2,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,080 mg.----Cada comprimido recubierto Cada comprimido recubierto KEMOTER 200 KEMOTER ma 200 contiene: Núcleo: contiene: Núcleo: Quetiapina Quetiapina (como fumarato) (como fumarato) 200,00 mg, 200,00 mg, Polivinilpirrolidona 19,66 mg, Polivinilpirrolidona 10.00 Lactosa 100,00 mg, Almidón mg, Lactosa 72,748 mg, glicolato de sodio 29,50 mg, Almidón glicolato de sodio Celulosa microcristalina 67,96 25,00 mq, Celulosa mg, Acido fumarico 19,32 mg, microcristalina 156,992 mg, Talco 6,70 mg, Estearato de Estearato de magnesio 5,00 magnesio 9,50 mg, Oxido de mg. Cubierta: hierro amarillo 0,10 mg. Polietilenglicol 1,072 mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa Hidroxipropilmetilcelulosa 10,72 mg, Dióxido de titanio 2,125 mg, Lactosa 3,355 mg, 3,206 mg.-----Talco 1,500 mg, Dióxido de titanio 1,000 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
ON: 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