



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2218-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-54190513-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-54190513-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 33.483 (2), bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado ETUMINA / CLOTIAPINA BASE.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 33.483, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 33.483 (2) correspondiente a la especialidad medicinal denominada ETUMINA / CLOTIAPINA BASE, cuyo titular es la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades

Medicinales N° 33.483, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 33.483 (2)

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 33.843 (2) fechados el 29 de Mayo de 1970 los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2° de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- REGÍSTRESE, REMÍTESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2018-54190513-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:31:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.12 14:31:32 -03'00'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 33.483

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ROVAFARM ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.823

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ETUMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLOTIAPINA BASE**

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| CLOTIAPINA BASE | 40 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Lactosa | 166,00 mg |
| Almidón de maíz | 38,00 mg |
| Celulosa microcristalina | 15,00 mg |
| Gelatina | 7,00 mg |
| Sílice coloidal anhidro | 6,50 mg |
| Parafina líquida | 4,00 mg |
| Talco | 3,00 mg |
| Estearato de magnesio | 0,50 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Foil PVC Aluminio

Contenido por envase primario: Foil conteniendo 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3 foils de 10 comprimido cada uno (30 unidades), 12 foils de 10 comprimidos cada uno (120 unidades) y 50 foils de 10 comprimidos cada uno (500 unidades), siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Presentaciones: 30, 120 y 500 comprimidos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Sesenta (60) meses

Forma de conservación: Proteger de la humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICOS LISTA IV

Código ATC: N05AH06

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ETUMINA se indica para el tratamiento de: Esquizofrenia aguda o exacerbación aguda de una esquizofrenia subcrónica o crónica (hebefrénica, catatónica y paranoide) y trastornos esquizoafectivos. Esquizofrenia subcrónica o crónica y estados de esquizofrenia residuales. Trastornos afectivos mayores, especialmente depresión mayor endógena y fase maníaca de trastornos bipolares. Ansiedad, estados de pánico, tensión interna, inquietud y agitación asociados con las siguientes condiciones: trastornos afectivos mayores, trastornos de ansiedad: síntomas de abstinencia luego del abuso de drogas o alcohol. Trastornos

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé
Prov. de Santa Fé



de despersionalización. Excitación, agresividad o sobreactividad.
Trastornos del sueño.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5142/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|------------------------|
| DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. | 6.246 | Virgilio 844/56 | C.A.B.A. | República Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|------------------------|
| DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. | 6.246 | Virgilio 844/56 | C.A.B.A. | República Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|-----------|------------------------|-----------|------------------------|
| DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. | 6.246 | Virgilio 844/56 | C.A.B.A. | República Argentina |

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

UMS

Nombre comercial: **ETUMINA**Nombre Genérico (IFA/s): **CLOTIAPINA BASE**

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| CLOTIAPINA BASE | 40 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Ácido clorhídrico normal | c.s.p. pH 4,7 |
| Propilenglicol | 1200,00 mg |
| Agua destilada | c.s.p. 4,00 ml |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Ampolla

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 4 ml de solución inyectable

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5, 10 y 50 ampollas

Sedes y DelegacionesTel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**
Av. de Mayo 869, CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671, CABA**Sede INAME**
Av. Caseros 2161, CABA**Sede INAL**
Estados Unidos 25, CABA**Sede Prod. Médicos**
Av. Belgrano 1480, CABA**Deleg. Mendoza**
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**
Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 5, 10 y 50 ampollas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger del calor y la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA – PSICOTRÓPICOS
LISTA IV

Código ATC: N05AH06

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: Intramuscular – Intravenosa lenta

Indicaciones: ETUMINA se indica para el tratamiento de: Esquizofrenia aguda o exacerbación aguda de una esquizofrenia subcrónica o crónica (hebefrénica, catatónica y paranoide) y trastornos esquizoafectivos. Esquizofrenia subcrónica o crónica y estados de esquizofrenia residuales. Trastornos afectivos mayores, especialmente depresión mayor endógena y fase maníaca de trastornos bipolares. Ansiedad, estados de pánico, tensión interna, inquietud y agitación asociados con las siguientes condiciones: trastornos afectivos mayores, trastornos de ansiedad: síntomas de abstinencia luego del abuso de drogas o alcohol. Trastornos de despersonalización. Excitación, agresividad o sobreactividad. Trastornos del sueño.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5142/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|-----------|------------------------|----------------------------------|---------------------|
| GOBBI NOVAG S.A. | 6.355 | Fabián Onsari 486/498 | Wilde, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|-----------|------------------------|----------------------------------|---------------------|
| GOBBI NOVAG S.A. | 6.355 | Fabián Onsari 486/498 | Wilde, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|-----------|------------------------|----------------------------------|---------------------|
| GOBBI NOVAG S.A. | 6.355 | Fabián Onsari 486/498 | Wilde, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

4. OBSERVACIONES



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Se unificaron los certificados N° 33.483 (2) fechados el 29 de Mayo de 1970 por el EX-2018-54190513- -APN-DGA#ANMAT.-

5. El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de Mayo de 2020.**

2218
12 MAR. 2019

Dr. Waldo Beljoso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
C.D.TE CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé