



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2350**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-687/09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. 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 QUEPAZ / QUETIAPINA 25 mg. (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO 28,78 mg.); QUETIAPINA 100 mg.(COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO 115.13 mg.); QUETIAPINA 200 mg. (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO 230,26 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 6101/09, 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 2° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2350**

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: QUEPAZ; nombre/s genérico/s: QUETIAPINA 25 mg. (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO 28,78 mg.); QUETIAPINA 100 mg.(COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO 115.13 mg.); QUETIAPINA 200 mg. (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO 230,26 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55287, la que será elaborada en ELEA S.A.C.I.F.y A. sito en SANABRIA 2353 - CIUDAD

PA
A



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2350**

AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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


Expediente n° 1-47-1110-687/09-7

DISPOSICION N°

2350

gs

px


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.