



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2585

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2374/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada QUETIAZIC/ QUETIAPINA FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 49.836.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.  
w  
A



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2585**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., la nueva concentración de QUETIAPINA FUMARATO 345,40 MG (equivalente a QUETIAPINA BASE 300 MG), para la especialidad medicinal que se denominará QUETIAZIC; en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.836 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 45 a 98.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2374/10-8

DISPOSICIÓN Nº

**2585**

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



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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2585**..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.836, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4480/01.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11757/99-5.
- Lugar de elaboración: Ruta Nacional N° 40 entre Calles 7 y 8, Pocito, Provincia de San Juan.
- NOMBRE COMERCIAL: QUETIAZIC
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: QUETIAPINA FUMARATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: QUETIAPINA FUMARATO 345,40 MG (equivalente a QUETIAPINA BASE 300 MG).
- EXCIPIENTES: FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO 180 MG, POVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 75 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 36 MG, LACTOSA 73,10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,50 MG, OPADRY II 22,50 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC AMBAR CON FILTRO UV; 10, 30 y 60 UNIDADES
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

RS  
H



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

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE  
S.A., Certificado de Autorización n° 49.836 , en la Ciudad de Buenos Aires,

**20 MAY 2010**  
.....

Expediente n° 1-47-2374/10-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*Chiale*  
*RS*

**2585**

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