



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2573

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 07 MAY 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-170/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 ROSTRUM XR / QUETIAPINA (como FUMARATO DE QUETIAPINA 57,565 mg.); 50 mg./ QUETIAPINA (como FUMARATO DE QUETIAPINA 230,26 mg.) 200 mg. / QUETIAPINA (como FUMARATO DE QUETIAPINA 345,39 mg.) 300 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA.

SB Que por Disposición N°: 3555/09, 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.

J
-
U/



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

DISPOSICIÓN N°

2573

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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.

5.
Por ello;

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

DISPONE:

SB
U
ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ROSTRUM XR; nombre/s genérico/s: QUETIAPINA (como FUMARATO DE QUETIAPINA 57,565 mg.); 50 mg./ QUETIAPINA (como FUMARATO DE QUETIAPINA 230,26 mg.) 200 mg. / QUETIAPINA (como



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

DISPOSICIÓN N° 2573

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

FUMARATO DE QUETIAPINA 345,39 mg.) 300 mg.; forma/s
farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA;
Certificado N° 55.092, la que será elaborada en LABORATORIO CASASCO
S.A.I.C. sito en AVENIDA BOYACA 237/41 - CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

SB

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese 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° 1-47-1110-170/12-1

DISPOSICION N°

gs

2573


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.