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

DISPOSICIÓN Nº 2729

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-1510/13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOMINIUM / QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.142.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada DOMINIUM / QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 55.142, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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 55.142, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

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

DISPOSICIÓN Nº 2729

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1510/13-6.

DISPOSICIÓN Nº 2729

a.z.

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

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 Nº.....2729..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.142, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DOMINIUM
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4100/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18150/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,67 MG, LACTOSA 53,35 MG, POVIDONA 2,7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,02 MG, OPADRY YS I-7003 2,7 MG, GLICOLATO	LACTOSA 37,2 MG, GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN 3,63 MG, POVIDONA 2,18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,73 MG, OPADRY YS1-7003 2,18 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,01

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

	SODICO DE ALMIDON 4,5 MG.	MG.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BETA S.A.,Certificado de Autorización nº 55.142, en la Ciudad de Buenos Aires, 09 MAY 2013

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

Expediente Nº 1-47-1510/13-6

DISPOSICIÓN Nº

a.z. 2729