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

" 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 3016

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002727-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) aprobado por Disposición autorizante Nº 6660/03 y Certificado Nº 51.206.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará QUEAPIN.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.206 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002727-13-3.

DISPOSICION Nº 3016

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3016.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.206, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KEBEN / QUETIAPINA (FUMARATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6660/03.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-014639-02-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	KEBEN	QUEAPIN

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 LAFEDAR S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 51.206 en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2013

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

Expediente Nº1-0047-0000-002727-13-3.

DISPOSICION Nº 3016