



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 3663**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016495-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo (como elaborador del granel o semielaborado), nuevo país de procedencia y nuevo país de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SEROQUEL XR 50 - 150 - 200 - 300 - 400 / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 50 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0776/98 y Certificado N° 46.865.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.



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

**DISPOSICIÓN N° 3663**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP – 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, Estados Unidos, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 188 y 189 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

*"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 3663**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo (como elaborador del granel o semielaborado), nuevo país de procedencia y nuevo país de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SEROQUEL XR 50 – 150 – 200 – 300 – 400 / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 50 mg – 150 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP – 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, Estados Unidos, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 184.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 3663**

agregarse al Certificado N° 46.865 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016495-14-0

DISPOSICIÓN N° **3663**

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp  
4



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3663** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.865 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SEROQUEL XR 50 - 150 - 200 - 300 - 400 / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 50 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0776/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013250-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimientos elaboradores: (elaborador de granel o semielaborado) Astrazeneca UK LTD - Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, REINO UNIDO.	Establecimientos elaboradores: (elaborador de granel o semielaborado) Astrazeneca UK LTD - Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, REINO UNIDO.



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

	----- ----- ----- ----- -----	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP - 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, Estados Unidos.-----
País de origen de elaboración	REINO UNIDO.	REINO UNIDO - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
País de procedencia	REINO UNIDO.	REINO UNIDO - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 46.865 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

08 MAY 2015

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016495-14-0

DISPOSICIÓN Nº **3663**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.