



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5328-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 23 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-17232-13-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-17232-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO;**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ETIASSEL XR / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 150mg/ COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CERTIFICADO N° 54.730.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 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° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA SA a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada ETIASSEL XR / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 150mg/COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CERTIFICADO N° 54.730, la que será alternativamente elaborada en ASTRAZENECA SA, sito en Argerich 536, esquina Directorio 701, Haedo, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados 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 n° IF-2018-11084966-APN-DYFGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 54.730, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17232-13-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.23 09:26:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.23 09:28:11 -0300

### **ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma ASTRAZENECA SA, 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: ETIASSEL XR

Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 150mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	ASTRAZENECA UK LIMITED, sito en Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, REINO UNIDO (elaboración completa). ASTRAZENECA PHARMACEUTHICAL LP, sito en 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, ESTADOS UNIDOS (elaboración completa).	ASTRAZENECA UK LIMITED, sito en Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, REINO UNIDO (elaboración completa). ASTRAZENECA PHARMACEUTHICAL LP, sito en 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, ESTADOS UNIDOS

		(elaboración completa). ASTRAZENECA SA, sito en Argerich 536, esquina Directorio 701, Haedo, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario).
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 54.730, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-17232-13-6

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-11084966-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 14 de Marzo de 2018

**Referencia:** 17232-13-6 FISC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.14 14:56:02 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.14 14:56:03 -03'00'