



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'