



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016483-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016483-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VESPARAX / QUETIAPINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0472/05 y Certificado N° 51.961.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VESPARAX / QUETIAPINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 25 mg

contiene: Quetiapina (fumarato) 25,00 mg, Fosfato bicalcico anhidro 30,00 mg, Povidona 4,00 mg, Celulosa microcristalina 15,00 mg, Almidón glicolato de sodio 5,00 mg, Lactosa 15,72 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Opadry II (\*) 3,00 mg, Oxido de hierro rojo 0,03 mg. (\*)Composición Opadry II: Lactosa monohidrato (obtenida de leche) 29 – 51% P/P, Hidroxipropilmetilcelulosa 20-36% P/P, Dióxido de titanio 17-31% P/P, Triacetina 6-10% P/P.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.961 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016483-17-4

JFS