



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6377**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-547/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI - FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado QTP 25; 100; 200 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg; 100 mg; 200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 1023/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 7 7

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI - FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada QTP 25; 100; 200 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg; 100 mg; 200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 54380, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 -

S,

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº **6377**

LUIS GUILLON - PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-547/12-3.-

DISPOSICION Nº

AR

rr

6377

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