



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6701**

BUENOS AIRES, 15 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8499/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO 50 MG, 200 MG, 300 MG, 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 49.836.

5, 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U, 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6701

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad
medicinal denominada QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO 50 MG, 200 MG,
300 MG, 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA)
autorizada por certificado N° 49.836, a cambiar los excipientes, 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
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 49.836 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6701

D gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8499/12-2

J DISPOSICIÓN N° **6701**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6701**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.836, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. 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: QUETIAZIC XR
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO 50 MG, 200 MG, 300 MG, 400 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4480/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-11757/99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 50 MG		

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

EXCIPIENTES:	ETILCELULOSA 57,5 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 25 MG, ACIDO MALEICO 7,5 MG, LACTOSA 20,3337 MG, POVIDONA 7,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,825 MG, TALCO 5,475 MG, OPADRY BLANCO 6,43 MG, ,OXIDO DE HIERRO AMARILLO (C177492) 0,64 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI77491) 0,43 MG.	ETILCELULOSA 57,5 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 25 MG, ACIDO SUCCINICO 12,5000 MG, LACTOSA 15,3337 MG, POVIDONA 7,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8250 MG, TALCO 5,4750 MG, OPADRY BLANCO 6,4300 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (C177492) 0,6400 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI77491) 0,4300 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 200 MG		
EXCIPIENTES:	ETILCELULOSA 230 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 100 MG, ACIDO MALEICO 30 MG, LACTOSA 81,335 MG, POVIDONA 29,2 MG,	ETILCELULOSA 230 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 100 MG, ACIDO SUCCINICO 50 MG, LACTOSA 61,335 MG, POVIDONA 29,200 MG,

51



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 300 MG EXCIPIENTES:</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 7,3 MG, TALCO 21,9 MG, OPADRY BLANCO 28 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 2 MG</p> <p>ETILCELULOSA 345 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 150 MG, ACIDO MALEICO 45 MG, LACTOSA 122,002 MG, POVIDONA 43,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,95 MG, TALCO 32,85 MG, OPADRY BLANCO 39,49 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,51 MG</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 7,300 MG, TALCO 21,900 MG, OPADRY BLANCO 28 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 2 MG</p> <p>ETILCELULOSA 345 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 150 MG, ACIDO SUCCINICO 75 MG, LACTOSA 92,002 MG, POVIDONA 43,800 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,950 MG, TALCO 32,850 MG, OPADRY BLANCO 44,426 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,574 MG</p>
---	--	---

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 400 MG EXCIPIENTES:	ETILCELULOSA 460 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 200 MG, ACIDO MALEICO 60 MG, LACTOSA 162,67 MG, POVIDONA 58,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,6 MG, TALCO 43,8 MG, OPADRY BLANCO 60 MG	ETILCELULOSA 460 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 200 MG, ACIDO SUCCINICO 100 MG, LACTOSA 122,67 MG, POVIDONA 58,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,60 MG, TALCO 43,80 MG, OPADRY BLANCO 60 MG
---	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 49.836, en la Ciudad de Buenos Aires, 15 NOV 2012

Expediente Nº 1-47-8499/12-2

DISPOSICIÓN Nº **6701**

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