



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-85899465-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-85899465-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VESPARAX® /Quetiapina (fumarato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Quetiapina (fumarato) 25 mg; aprobado por Certificado N° 51.961

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 (fumarato), 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 cálcico dibasicodihidrato 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, Óxido 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 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.961 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2022-85899465-APN-DGA#ANMAT

LG

ab