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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7418

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016963-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ROE - 3621 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 1023/08 y Certificado Nº 54.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN N° 7418

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la especialidad medicinal denominada ROE - 3621 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará QTP 25 , QTP 100 y QTP 200.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.380 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016963-11-1.

DISPOSICION Nº 7418

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...7..4...1..8....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.380, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ROE - 3621 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1023/08.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-024775-06-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ROE - 3621	QTP 25
		QTP 100
		QTP 200

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 ROEMMERS S.A.I.C.F. titular del Certificado de Autorización Nº 54.380 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 31 OCT 2011 de .

Expediente Nº1-0047-0000-016963-11-1.

DISPOSICION Nº 7 4 1 8

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