



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

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

DISPOSICIÓN N° 5829

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-17618/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada QTP / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO); Certificado n° 54.380.

5.  
Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

U  
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

20  
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5829**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., la nueva forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA para la especialidad medicinal que se denominará QTP XR 50; QTP XR 200, QTP XR 300, QTP XR 400 / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 50 MG, 200 MG, 300 MG, 400 MG respectivamente; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5829**

correr agregado al Certificado N° 54.380 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 693 a 726, 728 a 743.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17618/10-5

DISPOSICIÓN N°

**5829**

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



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

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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.380, y de acuerdo con lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

5829

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1023/08.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-24775/06-8.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: José E. Rodó 6376/6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Lisandro de la Torre 2160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

J

- NOMBRE COMERCIAL (1): QTP XR 50
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

U

20

- CONCENTRACIÓN: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 50 MG
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 100 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 169,240 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

111,330 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 62,500 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,500 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,112 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,112 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,340 MG, POLIETILENGLICOL 400 1,171 MG, POLISORBATO 80 0,135 MG.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC BLANCO / PCTE; 15, 30, 60 y 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSI LISTA IV.

- NOMBRE COMERCIAL (2): QTP XR 200
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

01

- CONCENTRACIÓN: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 200 MG.

- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 73,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 22,940 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 111,308 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 62,500 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,500 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,257 MG, DIOXIDO

*[Handwritten signature]*



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

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

DE TITANIO 4,330 MG, POLIETILENGLICOL 400 1,167 MG, POLISORBATO 80 0,138 MG.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC BLANCO / PCTE; 15, 30, 60 y 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSI LISTA IV.
- NOMBRE COMERCIAL (3): QTP XR 300
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 300 MG.
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 110,400 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 34,420 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 166,527 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 93,750 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,250 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,124 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,263 MG, POLIETILENGLICOL 400 1,687 MG, POLISORBATO 80 0,199 MG.

S

U

ad



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

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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC BLANCO / PCTE; 15, 30, 60 y 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSI LISTA IV.
  
- NOMBRE COMERCIAL (4): QTP XR 400
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 400 MG.
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 100 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 11,380 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 195,350 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 109,380 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,130 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,875 MG, POLIETILENGLICOL 400 2,125 MG, POLISORBATO 80 0,250 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC BLANCO / PCTE; 15, 30, 60 y 90 UNIDADES.



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

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSI LISTA IV.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A. , Certificado de Autorización nº 54.380 , en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 03 OCT 2012

C

Expediente nº 1-47-17618/10-5

Dr. Orsinger

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **5 8 2 9**

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