



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8548

16 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010567-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y nuevo país de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ETIASSEL XR / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5603/08 y Certificado N° 54.730.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTHICAL LP - 587 Old



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8548**

Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 77 y 78 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión Técnica Administrativa han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

2



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8548

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y nuevo país de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ETIASSEL XR / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 150 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente ASTRAZENECA PHARMACEUTHICAL LP - 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, en según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8548

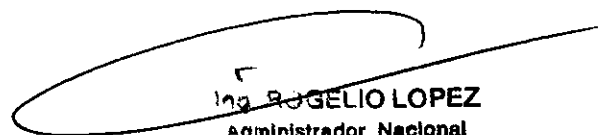
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010567-14-1

DISPOSICIÓN N° **8548**

Jfs

ml
|


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8548**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.730 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ETIASSEL XR / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5603/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005193-08-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimientos elaboradores: Astrazeneca UK LTD - Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, GRAN BRETAÑA.-	Establecimientos elaboradores: Astrazeneca UK LTD - Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, GRAN BRETAÑA.- Astrazeneca Pharmaceutical LP - 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, ESTADOS UNIDOS.-



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

País de origen de elaboración	GRAN BRETAÑA.-	GRAN BRETAÑA - ESTADOS UNIDOS.-
País de procedencia	GRAN BRETAÑA.-	GRAN BRETAÑA - ESTADOS UNIDOS.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.730 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{16 OCT 2015}días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-010567-14-1

DISPOSICIÓN N° **8548**

Jfs

Handwritten initials

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.