



*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° 8821**

**BUENOS AIRES, 26 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009389-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA<sup>1</sup> ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1653/10 y Certificado N° 55.493.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

*lv*  
*lv*  
*lv*



*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° **8821**

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

Que a fojas 17 y 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

*Rp.*  
*lv*



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

DISPOSICIÓN N° 8821

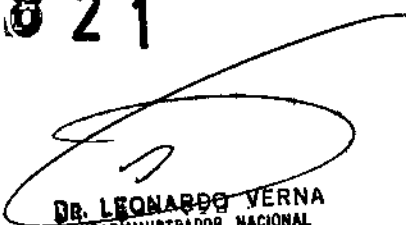
al Certificado N° 55.493 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009389-15-4

DISPOSICIÓN N° 8821

Jfs

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8821**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.493, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - 100 mg - 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1653/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019050-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg: Envases que contienen 10, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg: Envases que contienen 30, 500 y 1000	QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg: Envases que contienen 10, 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.- ----- QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg: Envases que contienen 30, 120, 150, 500 y 1000

*Handwritten signatures and initials*



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

	comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-- QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg: Envases que contienen 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	comprimidos recubiertos, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.- QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg: Envases que contienen 30, 120, 150, 500, y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	---

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 55.493 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **26 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009389-15-4

DISPOSICIÓN N° **8821**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1369/2015  
A.N.M.A.T.