



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11810

BUENOS AIRES,

24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006926-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7002/10, para la especialidad medicinal SEROQUEL XR 150 / QUETIAPINA (FUMARATO), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA, Certificado N° 46.865.

Que los errores detectados recaen en la condición de expendio de la forma farmacéutica citada.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

MB



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11810

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 7002/10, para la para la especialidad medicinal SEROQUEL XR 150 / QUETIAPINA (FUMARATO), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA, Certificado N° 46.865, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.865, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006926-16-1

DISPOSICIÓN N°:

mb

11810


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MB



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1181 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.865 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SEROQUEL XR 150 / QUETIAPINA (FUMARATO).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0776/98.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-013250-97-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONDICION DE VENTA EXPENDIO	BAJO RECETA ARCHIVADA-PSICO IV.	BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

MB
V



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.865, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.. **24 OCT. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-006926-16-1

DISPOSICIÓN Nº:

mb

11810

mb

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.