



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54639251- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54639251- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-2478-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KEMOTER / QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA FUMARATO) 25 mg – 100 mg -200 mg, aprobado por Certificado N° 55.152.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones (IF-2017-29365707-APN-DERM#ANMAT) ítem modificación autorizada, en la omisión de autorización de un excipiente para la concentración de QUETIAPINA 100 mg.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones (IF-2017-29365707-APN-DERM#ANMAT) ítem modificaciones autorizadas de la Disposición DI-2018-2478-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Cada comprimido recubierto de KEMOTER 100 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 100,00 mg, Polivinilpirrolidona 19,66 mg, Almidón glicolato de sodio 29,50 mg, Celulosa microcristalina 181,54 mg, Acido fumarico 19,32 mg, Talco 6,70 mg, Estearato de magnesio 9,50 mg, Óxido de hierro amarillo 0,20 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg, Lactosa 3,295 mg, Talco 1,500 mg, Dióxido de titanio 1,000 mg, Polietilenglicol 2,000 mg, Óxido de hierro amarillo 0,080 mg”; debe decir: “Cada comprimido recubierto de KEMOTER 100 mg contiene: Núcleo: Quetiapina (como fumarato) 100,00 mg, Polivinilpirrolidona 19,66 mg, Lactosa 101,45 mg, Almidón glicolato de sodio 29,50 mg, Celulosa microcristalina 181,54 mg, Acido fumarico 19,32 mg, Talco 6,70 mg, Estearato de magnesio 9,50 mg, Óxido de hierro amarillo 0,20 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg, Lactosa 3,295 mg, Talco 1,500 mg, Dióxido de titanio 1,000 mg, Polietilenglicol 2,000 mg, Óxido de hierro amarillo 0,080 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.152 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-54639251- -APN-DGA#ANMAT