



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5 0 2 4

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-10908-09-6 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q E I. solicita una nueva concentración y una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada VESPARAX / QUETIAPINA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

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

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

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

5.2



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **5024**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q E I. para la especialidad medicinal que se denomina VESPARAX, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA que se denominará VESPARAX AP y la nueva concentración se denominará VESPARAX / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 correr agregado al Certificado Nº 51961 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 32 a 61 y prospectos de fojas 298 a 351.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

CS



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5024

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10908-09-6

DISPOSICIÓN N° 5024

18

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **5024**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51961, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q E I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): VESPARAX.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- CONCENTRACIÓN (1): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 MG) 345,4 MG.
- EXCIPIENTES (1): FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 180 MG, POVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 75 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 36 MG, LACTOSA 73,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,5 MG, HPMC LAY AQ 15 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER ALU/ PVC/ ANACTINICO, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSICOTROPICO LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): AVENIDA VELEZ SARFIELD N° 5853; MUNRO; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (2): VESPARAX AP.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (2): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 50 MG) 57,56 MG.
- EXCIPIENTES (2): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 100 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 50 MG, POVIDONA 8,43 MG, CITRATO DE SODIO 20 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 259 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, HPMC LAY AQ 15 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,1 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,08 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER ALU/ PVC/ ANACTINICO, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

23



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSICOTROPICO LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): AVENIDA VELEZ SARFIELD N° 5853; MUNRO; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (3): VESPARAX AP.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (3): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 MG) 230,27 MG.
- EXCIPIENTES (3): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 124 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 62 MG, POVIDONA 10,46 MG, CITRATO DE SODIO 24,8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 162,27 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,2 MG, HPMC LAY AQ 15 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER ALU/ PVC/ ANACTINICO, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

12.º



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSICOTROPICO LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): AVENIDA VELEZ SARFIELD N° 5853; MUNRO; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (4): VESPARAX AP.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (4): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (4): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (4): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 300 MG) 345,4 MG.
- EXCIPIENTES (4): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 166 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 83 MG, POVIDONA 14 MG, CITRATO DE SODIO 33,2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 180,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,3 MG, HPMC LAY AQ 20 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,04 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (4): BLISTER ALU/ PVC/ ANACTINICO, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (4): TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

12⁵
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (4): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSICOTROPICO LISTA IV.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (4): AVENIDA VELEZ SARFIELD N° 5853; MUNRO; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (5): VESPARAX AP.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (5): QUETIAPINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (5): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (5): QUETIAPINA HEMIFUMARATO (EQUIVALENTE A QUETIAPINA 400 MG) 460,54 MG.
- EXCIPIENTES (5): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 178 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 89 MG, POVIDONA 15,01 MG, CITRATO DE SODIO 35,6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 102,95 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,9 MG, HPMC LAY AQ 20 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (5): BLISTER ALU/ PVC/ ANACTINICO, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (5): TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (5): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, PSICOTROPICO LISTA IV.

R. E.
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (5): AVENIDA VELEZ SARFIELD N° 5853; MUNRO; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 472/05.
- Expediente trámite de autorización 1-47-2085-04-4.

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q E I., Certificado de Autorización n° 51961, en la Ciudad de Buenos Aires,

0 2 SEP 2010

Expediente n° 1-47-10908-09-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

5024


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.