



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

DISPOSICIÓN N° 5730

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-3823/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VESPARAX / QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG, 100 MG, 200 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 51.961.

5,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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



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

DISPOSICIÓN N° **5730**

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.

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 denominada VESPARAX / QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG, 100 MG, 200 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 51.961, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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 N° 51.961 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° **5730**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3823/13-0

DISPOSICIÓN N° **5730**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°.....**5730**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.961, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. 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: VESPARAX
- Nombre/s Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 25 MG, 100 MG, 200 MG y 300 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0472/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-2085/04-4

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:		FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 30 MG, POVIDONA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 15	FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 2,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 18,27 MG,



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

	MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 MG, LACTOSA 15,72 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, OPADRY II 3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,03 MG	ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,50 MG, LACTOSA 5,171 MG, POVIDONA K30 2,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,775 MG, HPMC LAY AQ H05001 P4 (HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 5 CPS 1,125 MG; DIOXIDO DE TITANIO 0,60 MG; POLIETILENGLICOL 400 0,15 MG) 1,875 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,03 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 60 MG, POVIDONA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 MG, LACTOSA 24,38 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG,	FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 73,08 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 18 MG, LACTOSA 20,70 MG, POVIDONA K30 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,10 MG,

0



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

	OPADRY II 7,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,08 MG	HPMC LAY AQ H05001 P4 (HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 5 CPS 4,50 MG; DIOXIDO DE TITANIO 2,40 MG; POLIETILENGLICOL 400 0,60 MG) 7,50 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,08 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 120 MG, POVIDONA 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24 MG, LACTOSA 48,76 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, OPADRY II 15 MG	FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 146,16 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 36 MG, LACTOSA 41,40 MG, POVIDONA K30 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,20 MG, HPMC LAY AQ H05001 P4 (HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 5 CPS 9 MG; DIOXIDO DE TITANIO 4,80 MG; POLIETILENGLICOL 400

0

20



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG:	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	1,20 MG) 15 MG FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 219,24 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 54 MG, LACTOSA 62,10 MG, POVIDONA K30 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,30 MG, HPMC LAY AQ H05001 P4 (HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 5 CPS 13,50 MG; DIOXIDO DE TITANIO 7,20 MG; POLIETILENGLICOL 400 1,80 MG) 22,50 MG
------------------------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



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

a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 51.961, en
la Ciudad de Buenos Aires, 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-3823/13-0

DISPOSICIÓN N°

5730

s.c.m.

Dr. OTTO A. OBSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.