



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6727

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001449-14-9 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 un nuevo laboratorio de elaborador alternativo y nuevo país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada SEROQUEL 25 - 100 - 200 - 300 / QUETIAPINA (FUMARATO) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0776/98 y Certificado N° 46.865.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, siendo dicha especialidad medicinal



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6727**

elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, DELAWARE 19702, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 120 y 121 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecolmes"

DISPOSICIÓN N° 6727

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen un nuevo laboratorio elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada SEROQUEL 25 - 100 - 200 - 300 / QUETIAPINA (FUMARATO) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 300 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, DELAWARE 19702, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo 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.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6727

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001449-14-9

DISPOSICIÓN N° 6727

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6727**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.865 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

Nombre Comercial/Genérico/s: SEROQUEL 25 - 100 - 200 - 300 / QUETIAPINA (FUMARATO) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (FUMARATO) 25 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 100 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 200 mg - QUETIAPINA (FUMARATO) 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0776/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013250-97-1.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------------------|--|---|
| Establecimiento/s Elaboradores | Establecimiento elaborador: Astra Zeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, Reino Unido.----- ----- | Nuevo Establecimiento elaborador alternativo: Astra Zeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, Reino Unido.----- Astrazeneca Pharmaceuticals |

wp
LOW



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

| | | |
|---------------------|-------------------------------------|--|
| | ----- ----- ----- | LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, DELAWARE 19702, Estados Unidos de América.- |
| País de origen | REINO UNIDO.----- ----- ----- | ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.----- REINO UNIDO.----- |
| País de procedencia | REINO UNIDO.- | REINO UNIDO.- ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.865 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

19 SEP 2014

.....

Expediente N° 1-0047-0000-001449-14-9

DISPOSICIÓN N° **6727**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.