



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7618

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002925-14-9 y Disposición N° 7522/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7522/14 por la cual se autoriza el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 50,00 mg) 57,5663 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 200,00 mg) 230,265 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 300,00 mg) 345,400 mg y QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 400,00 mg) 460,5304 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4480/01 y Certificado N° 49.836.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7618

Que los errores detectados recaen en los excipientes autorizados para las concentraciones de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 50,00 mg) 57,5663 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 200,00 mg) 230,265 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 300,00 mg) 345,400 mg y QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 400,00 mg) 460,5304 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 a fojas 2611 a 2613 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7618

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7522/14, para la especialidad medicinal denominada QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., 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 integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.836, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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 copia autenticada de la presente Disposición



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7618

conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002925-14-9

DISPOSICION N° **7618**

mb

✓
|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7618** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.836 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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 del Producto/Genérico: QUETIAZIC XR / QUETIAPINA FUMARATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 50,00 mg) 57,5663 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 200,00 mg) 230,265 mg; QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 300,00 mg) 345,400 mg y QUETIAPINA FUMARATO (equivalente a QUETIAPINA 400,00 mg) 460,5304.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4480/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011757-99-5.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	<p>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 50 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 45,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 4,5000 mg, Lactosa anhidra 13,0000 mg, Celulosa microcristalina 27,6837 mg, Estearato de magnesio 2,2500 mg, Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,2580 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,3840 mg, Polietilenglicol (*) 0,3086 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 2,3052 mg, Polisorbato 80 (*) 0,0386 mg, Dióxido de titanio (*) 1,2056 mg.---</p> <p>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 200 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 75,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 18,0000 mg, Lactosa anhidra 90,0000 mg, Celulosa microcristalina 177,7348 mg, Estearato de magnesio 9,0000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 1,2000 mg, Polietilenglicol (*) 1,3440 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 10,0380 mg, Polisorbato 80 (*) 0,1680 mg, Dióxido de titanio (*) 5,2500 mg.---</p>	<p>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 50 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 45,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 4,5000 mg, Lactosa anhidra 13,0000 mg, Celulosa microcristalina 27,6837 mg, Estearato de magnesio 2,2500 mg, Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,2580 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,3840 mg, Polietilenglicol (*) 0,3086 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 2,3052 mg, Polisorbato 80 (*) 0,0386 mg, Dióxido de titanio (*) 1,2056 mg. (*) forma parte del excipiente Opadry Blanco.-----</p> <p>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 200 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 75,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 18,0000 mg, Lactosa anhidra 90,0000 mg, Celulosa microcristalina 177,7348 mg, Estearato de magnesio 9,0000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 1,2000 mg, Polietilenglicol (*) 1,3440 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 10,0380 mg, Polisorbato 80 (*) 0,1680 mg, Dióxido de titanio (*) 5,2500 mg. (*) forma parte del excipiente Opadry Blanco.-----</p>



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

	<p>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 300 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 112,5000 mg, Citrato de sodio dihidrato 27,0000 mg, Lactosa anhidra 135,0000 mg, Celulosa microcristalina 266,6022 mg, Estearato de magnesio 13,5000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,3443 mg, Polietilenglicol (*) 2,1325 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 15,9268 mg, Polisorbato 80 (*) 0,2666 mg, Dióxido de titanio (*) 8,3299 mg.--- ----- Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 400 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 150,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 36,0000 mg, Lactosa anhidra 180,0000 mg, Celulosa microcristalina 355,4696 mg, Estearato de magnesio 18,0000 mg, Polietilenglicol (*) 2,8800 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 21,5100 mg, Polisorbato 80 (*) 0,3600 mg, Dióxido de titanio (*) 11,2500 mg.-- ----- -----</p>	<p>Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 300 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 112,5000 mg, Citrato de sodio dihidrato 27,0000 mg, Lactosa anhidra 135,0000 mg, Celulosa microcristalina 266,6022 mg, Estearato de magnesio 13,5000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,3443 mg, Polietilenglicol (*) 2,1325 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 15,9268 mg, Polisorbato 80 (*) 0,2666 mg, Dióxido de titanio (*) 8,3299 mg. (*) forma parte del excipiente Opadry Blanco.--- Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 400 mg: Hidroxiopropilmetilcelulosa 150,0000 mg, Citrato de sodio dihidrato 36,0000 mg, Lactosa anhidra 180,0000 mg, Celulosa microcristalina 355,4696 mg, Estearato de magnesio 18,0000 mg, Polietilenglicol (*) 2,8800 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (*) 21,5100 mg, Polisorbato 80 (*) 0,3600 mg, Dióxido de titanio (*) 11,2500 mg. (*) forma parte del excipiente Opadry Blanco.-----</p>
--	---	---



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 49.836 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...**22 SEP 2015**....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002925-14-9

DISPOSICION N°

mb

7618

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.