



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2544**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0026680-07-3 y agregado Nº 1-0047-0000-016.555-09-4 y Disposición Nº 0914/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 0914/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó importar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, concentraciones: 50- 200 - 300 y 400mg para la especialidad medicinal denominada SEROQUEL XR / QUETIAPINA, Certificado Nº 46.865.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del principio activo, número de certificado.

Handwritten signature/initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2544**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 430 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 46.865 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

VB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

2544

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-0026680-07-3 y agregado Nº 1-0047-0000-016.555-09-4

DISPOSICION Nº

m.b.

2544

MS

Orsingher

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2544** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.865 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGÓ 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: SEROQUEL XR / QUETIAPINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0776/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013.250-97-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Principio Activo: | *SEROQUEL XR 50: QUETIAPINA FUMARATO 50,00mg.----- | *SEROQUEL XR 50: QUETIAPINA Quetiapina Fumarato 50,00mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 125,72mg, celulosa microcristalina 125,72mg, cltrato de sodio 36,00mg, hipromelosa 150,00mg, estearato de magnesio 5,00mg, Recubrimiento: hipromelosa 7,35mg, macrogol 400 2,21mg, |

Handwritten initials: MB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| ----- | dióxido de titanio 2,72mg, |
| ----- | óxido férrico rojo 0,11mg, |
| ----- | óxido férrico amarillo |
| ----- | 0,11mg.----- |
| *SEROQUEL XR 200: | *SEROQUEL XR 200: |
| QUETIAPINA FUMARATO | QUETIAPINA (como |
| 200,00mg.----- | Quetiapina Fumarato) |
| ----- | 200,00mg. |
| ----- | Excipientes: Lactosa |
| ----- | monohidrato 52,87mg, |
| ----- | celulosa microcristalina |
| ----- | 52,87mg, citrato de sodio |
| ----- | 75,00mg, hipromelosa |
| ----- | 180,00mg, estearato de |
| ----- | magnesio 9,00mg, |
| ----- | Recubrimiento: hipromelosa |
| ----- | 8,82mg, macrogol 400 |
| ----- | 2,65mg, dióxido de titanio |
| ----- | 3,27mg, óxido férrico |
| ----- | amarillo 0,26mg.----- |
| *SEROQUEL XR 300: | *SEROQUEL XR 300: |
| QUETIAPINA FUMARATO | QUETIAPINA (como |
| 300,00mg.----- | Quetiapina Fumarato) |
| ----- | 300,00mg, Excipientes: |
| ----- | Lactosa monohidrato |
| ----- | 49,31mg, celulosa |
| ----- | microcristalina 49,31mg, |
| ----- | citrato de sodio 100,00mg, |
| ----- | hipromelosa 240,00mg, |
| ----- | estearato de magnesio |
| ----- | 16,00mg, Recubrimiento: |
| ----- | hipromelosa 11,77mg, |
| ----- | macrogol 400 3,53mg, |
| ----- | dióxido de titanio 4,66mg, |
| ----- | óxido férrico amarillo |
| ----- | 0,04mg.----- |
| *SEROQUEL XR 400: | *SEROQUEL XR 400: |
| QUETIAPINA FUMARATO | QUETIAPINA (como |
| 400,00mg.----- | Quetiapina Fumarato) |
| ----- | 400,00mg, Excipientes: |
| ----- | Lactosa monohidrato |
| ----- | 15,50mg, celulosa |
| ----- | microcristalina 15,60mg, |

AM3



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

| | | |
|------------------------|---|---|
| | ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- | citrato de sodio 100,00mg, hipromelosa 261,00mg, estearato de magnesio 17,40mg, Recubrimiento: hipromelosa 13,63mg, macrogol 400 2,73mg, dióxido de titanio 5,45mg.---- |
| Número de Certificado: | 46.685. | 46.865. |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGÓ S.A., Certificado de Autorización N° 48.865 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **11 ABR 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-0026680-07-3 y agregado N° 1-0047-0000-016.555-09-4

DISPOSICION N°

2544

m.b.

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