



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-39084798- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-39084798- -APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-3286-APN-ANMAT#MS por la cual se hace lugar a la solicitud de Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal ANELKA, quetiapina fumarato 100, 200 y 300 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 60.018.

Que los errores detectados recaen en el ARTICULO 1° donde se detalla la fórmula cuali-cuantitativa de la especialidad medicinal mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición DI-2024-3286-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Apruébese a la firma GADOR S.A., la Bioequivalencia tramitada por

Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal ANELKA/QUETIAPINA FUMARATO, comprimidos recubiertos, Certificado N° 60.018, cuyas fórmulas cuali cuantitativas son, para la dosis de 100 mg: QUETIAPINA 100 mg como QUETIAPINA FUMARATO 115,13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 73,045 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 10 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 18 mg NÚCLEO 1, POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,125 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 20,7 mg NÚCLEO 1, TRIACETINA 0,45 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 1,703 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,173 mg CUBIERTA 1, MACROGOL 3350 0,6 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 6 cP 3 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 1,575 mg CUBIERTA 1; para la dosis de 200 mg: QUETIAPINA 200 mg como QUETIAPINA FUMARATO 230,26 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 146,09 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 6,25 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 36 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 41,4 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 20 mg NÚCLEO 1, POVIDONA 20 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 3350 1,2 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 6 cP 6 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg CUBIERTA 1, TRIACETINA 0,9 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 3,15 mg CUBIERTA 1; para la dosis de 300 mg: QUETIAPINA 300 mg como QUETIAPINA FUMARATO 345,39 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62,1 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 30 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 54 mg NÚCLEO 1, POVIDONA 30 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 9,375 mg NÚCLEO 1, CELULOSA MICROCRISTALINA 219,135 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 3350 1,8 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 5,625 mg CUBIERTA 1, TRIACETINA 1,35 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 6 cP 9 mg CUBIERTA 1, LACTOSA MONOHIDRATO 4,725 mg CUBIERTA 1. La especialidad medicinal es elaborada por Actavis Ltd., en la planta sita en BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta. El elaborador del ingrediente farmacéutico activo puede ser Unión Químico Farmacéutica SA: Manufacturing Facilities Factory No 2: UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. Polígono Industrial Moli de les Planes Font de Bocs S/N C- 35, Km. 57 08470 Sant Celoni (Barcelona) Spain, o como elaborador alternativo Hetero Labs Limited: UNIT-I, S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana, INDIA -502319. UNIT IX Plot No.2, Hetero Infrastructure SEZ- Ltd, N. Narasapuram (Village), Nakkapalli (Mandal), Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh, INDIA.”

ARTICULO 2º: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N.º EX-2024-39084798- -APN-DGA#ANMAT

mm