



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-31476621-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-31476621-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada INQUETIA 25- INQUETIA 100 - INQUETIA 200 / Quetiapina (fumarato); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / Quetiapina (fumarato) 25 mg – 100 mg – 200 mg, autorizado por el Certificado N° 55.493.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma la firma ROEMMERS S.A.I.C.F propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INQUETIA 25- INQUETIA 100 - INQUETIA 200 / Quetiapina (fumarato); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / Quetiapina (fumarato) 25 mg – 100 mg – 200 mg; las nuevas

presentaciones de venta de envase conteniendo para INQUETIA 25: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos, además de lo ya autorizado: envases conteniendo 10, 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo; para INQUETIA 100: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos, además de lo ya autorizado: envases conteniendo 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo; para INQUETIA 200: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos, además de lo ya autorizado: envases conteniendo 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.493 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-31476621-APN-DGA#ANMAT

Bnfa.

ab