



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013827-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013827-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-8948-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada QTP 25 – QTP 100 – QTP 200 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg, 100 mg y 200 mg, Certificado N° 54.380.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del envase primario para las tres concentraciones.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-8948-APN-ANMAT#MS y autorizase el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER AL/PVC BLANCO – PVDC, para la especialidad medicinal denominada QTP 25 – QTP 100 – QTP 200 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg, 100 mg y 200 mg.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.380. siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-013827-17-4

mb