



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56500924-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-56500924-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEROQUEL 25/100/200/300 / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg; aprobado por Certificado N° 46.865.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SEROQUEL 25/100/200/300 / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo 25 mg: IF-2021-62619370-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 100 mg: IF-2021-62619699-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 200 mg: IF-2021-62620004-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 300 mg: IF-2021-62620269-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-62618257-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-62619006-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.865, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-56500924-APN-DGA#ANMAT

Mbv