



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69006199-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-69006199-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos contenidos por envase secundario para la Especialidad Medicinal QUETIANOVA / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg; aprobado por Certificado N° 59.120.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUETIANOVA / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, los nuevos contenidos por envase secundario como se detallan a continuación: QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO: envases que contienen en total 30 comprimidos recubiertos (5 blísteres con 6 comprimidos recubiertos cada uno o 3 blísteres con 10 comprimidos recubiertos cada uno), además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.120, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-69006199-APN-DGA#ANMAT