



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54374412-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-54374412-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 BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-4414-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la nueva concentración para la especialidad Medicinal denominada SIBLIX / ARIPIPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – ARIPIPRAZOL 5 mg, Certificado N° 52.188.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización rótulos primario y rótulo secundario para Uso Hospitalario.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-4414-APN-ANMAT#MSYDS y autorizanse los nuevos rótulos obrantes en documentos IF-2020-04142154-APN-DERM#ANMAT (rótulo envase primario), IF-2020-04142602-APN-DERM#ANMAT (rótulo envase secundario).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 52.188 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2019-54374412- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.12 17:05:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.12 17:05:13 -03:00


**PROYECTO DE ROTULO (envase primario)**

**SIBLIX  
ARIPIPRAZOL 5 mg**


Lote N°:  
Fecha de vencimiento:

**LABORATORIOS BETA S.A.**

LABORATORIOS BETA S.A.

  
DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13

LABORATORIOS BETA S.A.

  
OMAR D. RODEIRO  
APODERADO

IF-2019-107871984-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54374412- -APN-DGA#ANMAT ROTULO ENVASE PRIMARIO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 09:30:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 09:30:41 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**

**SIBLIX  
ARIPIPRAZOL  
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Contenido:** 90 comprimidos

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol

5 mg

Glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina,  
lactosa, lauril sulfato de sodio, almidón pregelatinizado,  
sílice coloidal y estearato de magnesio

c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Mantener en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15° y 25°C

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA  
RECETA MEDICA”.**

LABORATORIOS BETA S.A.

DANIEL HUGO VENTURA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 13220 - LIBRO 147 - FOLIO 13

LABORATORIOS BETA S.A.  
OMAR D. RODEIRO  
APODERADO

IF-2019-107871984-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54374412- -APN-DGA#ANMAT ROTULO ENVASE SECUNDARIO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 09:31:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 09:31:49 -03:00