



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4 2 8 8**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-16881-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas APSICO 2.5, APSICO 5 y APSICO 10 / OLANZAPINA 2,5 mg, 5 mg y 10 mg, respectivamente, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado Nº 53.877.

5 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

9 Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4288

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. para la especialidad medicinal denominada APSICO 2.5, APSICO 5 y APSICO 10 / OLANZAPINA 2,5 mg, 5 mg y 10 mg, respectivamente, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado Nº 53.877, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.877, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4 28 8**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

N Expediente N° 1-47-16881-13-1

DISPOSICIÓN N° **4 28 8**

ff

2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4288**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.877, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: denominada APSICO 2.5, APSICO 5 y APSICO 10
- Nombre/s Genérico/s: OLANZAPINA 2,5 mg, 5 mg Y 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3761/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7904-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: APSICO 2.5	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 66,25 mg, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 27,25 mg, CROSCARMELOSA SODI-	LACTOSA MONOHIDRATO 78 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 10 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA LH 11 4 mg, CROS-



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	CA 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY HP II 85F28751 2,9 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg.	POVIDONA 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg, OPADRY 200 4,83 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,17 mg.
APSICO 5	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 132,5 mg, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 54,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, OPADRY HP II 85F28751 5,8 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,2 mg.	LACTOSA MONOHIDRATO 156 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 20 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA LH 11 8 mg, CROSPVIDONA 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY 200 9,67 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,33 mg.
APSICO 10	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 265 mg, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 109 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, OPADRY HP II 85F28751 11,6 mg, OXIDO DE HIE-	LACTOSA MONOHIDRATO 312 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 40 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA LH 11 16 mg, CROSPVIDONA 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, OPADRY 200 19,34 mg, OXIDO DE

8.
9



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	RRO AMARILLO 0,4 mg.	HIERRO AMARILLO 0,66 mg.
--	----------------------	--------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LKM S.A. Certificado de Autorización n° 53.877, en la Ciudad de

Buenos Aires,
18 JUN 2014

Expediente N° 1-47-16881-13-1

DISPOSICIÓN N° **4288**

ff

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.