



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-103680096-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-103680096-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal RISPERIN / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, RISPERIDONA 1 mg / 1 ml, aprobado por Certificado N° 43.368.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RISPERIN / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, RISPERIDONA 1 mg / 1

ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envases

que contienen 1 frasco por 30 ml + dosificador oral o 1 frasco por 100 ml + dosificador oral, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase como se detalla a continuación: frasco de vidrio tipo III color ámbar con tapa (exterior: PP, interior: PE, guarnición: PS expandido) + dosificador oral de PP + PE +inserto, además del ya autorizado.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.368, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-103680096-APN-DGA#ANMAT

Jfs