



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **12397**

BUENOS AIRES, **04 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010530-16-6 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 aprobación cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LURADÓN 20 - LURADON 40 - LURADON 60 - LURADÓN 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA 20 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg, aprobada por Certificado N° 58.034.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° - 92397

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LURADON 20 - LURADON 40 - LURADON 60 - LURADON 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA 20 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de LURADON 20 contiene: Lurasidona clorhidrato 20 mg, Manitol 33 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2 mg,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 12397

Silicio coloidal anhidro 0,2 mg, Croscarmelosa sódica 3,2 mg, Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,113 mg, Estearato de magnesio 1,6 mg, Polisorbato 80¹⁾ 0.151 mg, Polietilenglicol 400¹⁾ 0.019 mg, Dióxido de titanio¹⁾ 0.585 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP¹⁾ 0.566 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6¹⁾ 0.566 mg, Carboximetilcelulosa sódica²⁾ 0.485 mg, Maltodextrina²⁾ 0.19 mg, Dextrosa monohidrato²⁾ 0.15 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI77016/CI77891) ²⁾ 0.1 mg, Lecitina²⁾ 0.075 mg. ¹⁾corresponden a 1.887 mg de Opadry YS-1-7003 blanco - ²⁾corresponden a 1 mg de Opadry fx Silver 62W28547; Cada comprimido recubierto de LURADON 40 contiene: Lurasidona clorhidrato 40 mg, Manitol 66 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg, Silicio coloidal anhidro 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 6,4 mg, Laca alumínica de azul de indigotina (CI73015) 0.028 mg, Estearato de magnesio 3.2 mg, Polisorbato 80³⁾ 0.02972 mg, Polietilenglicol 400³⁾ 0.23776 mg, Dióxido de titanio³⁾ 0.92132 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP³⁾ 0.8916 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6³⁾ 0.8916 mg, Carboximetilcelulosa sódica²⁾ 0.97 mg, Maltodextrina²⁾ 0.38 mg, Dextrosa monohidrato²⁾ 0.3 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI77019/CI77891)²⁾ 0.2 mg, Lecitina²⁾ 0.15 mg. ²⁾corresponden a 2 mg de Opadry fx silver 62W28547



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12397

- ³⁾corresponden a 2.972 mg de Opadry YS-1-7003 blanco; Cada comprimido recubierto de LURADON 60 contiene: Lurasidona clorhidrato 60 mg, Manitol 99 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg, Silicio coloidal anhidro 0,6 mg, Croscarmelosa sódica 9,6 mg, Laca alumínica de azul de indigotina (CI73015) 0.002 mg, Laca alumínica de amarillo de quinoleína (CI47005) 0.035 mg, Estearato de magnesio 4.8 mg, Polisorbato 80³⁾ 0.03936 mg, Polietilenglicol 400³⁾ 0.31488 mg, Dióxido de titanio³⁾ 1.22016 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP³⁾ 1.1808 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6³⁾ 1.1808 mg, Carboximetilcelulosa sódica²⁾ 0.97 mg, Maltodextrina²⁾ 0.38 mg, Dextrosa monohidrato²⁾ 0.3 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI77019/CI77891)²⁾ 0.2 mg, Lecitina²⁾ 0.15 mg. ²⁾corresponden a 2 mg de Opadry fx Silver 62W28547 - ³⁾corresponden a 3.936 mg de Opadry YS-1-7003 blanco; Cada comprimido recubierto de LURADON 80 contiene: Lurasidona clorhidrato 80 mg, Manitol 132 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8 mg, Silicio coloidal anhidro 0.8 mg, Croscarmelosa sódica 12.8 mg, Laca alumínica de azul de indigotina (CI73015) 0.037 mg, Oxido de hierro amarillo (CI77492) 0.125 mg, Estearato de magnesio 6.4 mg, Polisorbato 80³⁾ 0.04838 mg, Polietilenglicol 400³⁾ 0.38704 mg, Dióxido de titanio³⁾



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 42397

1.49978 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3CP³⁾ 1.4514 mg,
Hidroxipropilmetilcelulosa 6³⁾ 1,4514 mg, Carboximetilcelulosa sódica²⁾
1.455 mg, Maltodextrina²⁾ 0.564 mg, Dextrosa monohidrato²⁾ 0.456 mg,
Pigmento perlado con base de mica (CI77019/CI77891)²⁾ 0.3 mg,
Lecitina²⁾ 0.225 mg. ²⁾corresponden a 3 mg de Opadry fx Silver
62W28547 - ³⁾corresponden a 4.838 mg de Opadry YS-1-7003 blanco.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información
Técnica, el Certificado actualizado N° 58.034 consignando lo autorizado
por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la
presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010530-16-6

DISPOSICIÓN N°

42397

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.