



"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 Nº 12830

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008716-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LURAP 40 - 80 / LURASIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - 80 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4514/14 y Certificado Nº 57.207.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N° 12830

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LURAP 40 - 80 / LURASIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - 80 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° - 12830

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.207 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008716-16-9

DISPOSICIÓN N° - 12830

JFS


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



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° **12830** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.207 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LURAP 40 - 80 / LURASIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4514/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006638-12-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de LURAP 40 contiene: Lurasidona clorhidrato 40 mg, Almidón pregelatinizado 8 mg, Croscarmelosa sódica 4,8 mg, Hipromelosa 5,6 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg, Manitol 98,4 mg, Hipromelosa 2,46 mg,	Cada comprimido recubierto de LURAP 40 contiene: Lurasidona clorhidrato 40 mg, Almidón pregelatinizado 8 mg, Croscarmelosa sódica 8 mg, Hipromelosa 5,6 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg, Manitol 95,2 mg, Hipromelosa 2,46 mg, Dióxido de titanio 1,18 mg,

SP

R 1



"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.

	Dióxido de titanio 1,18 mg, Triacetina 0,36 mg.----- Cada comprimido de LURAP 80 contiene: Lurasidona clorhidrato 80 mg, Almidón pregelatinizado 16 mg, Croscarmelosa sódica 9,6 mg, Hipromelosa 11,2 mg, Estearato de magnesio 6,4 mg, Manitol 196,8 mg, Hipromelosa 4,92 mg, Dióxido de titanio 2,36 mg, Triacetina 0,72 mg.-----	Triacetina 0,36 mg.----- ----- Cada comprimido de LURAP 80 contiene: Lurasidona clorhidrato 80 mg, Almidón pregelatinizado 16 mg, Croscarmelosa sódica 16 mg, Hipromelosa 11,2 mg, Estearato de magnesio 6,4 mg, Manitol 190,4 mg, Hipromelosa 4,92 mg, Dióxido de titanio 2,36 mg, Triacetina 0,72 mg.-----
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.207 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17. NOV. 2016**s, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008716-16-9

DISPOSICIÓN N°

12830

JFS

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Regional
A.N.M.A.T.