República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9599-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-57462067-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-57462067-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARISDAR / ARIPIPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ARIPIPRAZOL 15 mg, aprobado por Certificado Nº 56120.

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 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 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARISDAR / ARIPIPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS / ARIPIPRAZOL 15 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Lactosa monohidrato 173,40 mg; Almidón de maíz 80,10 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 3,90 mg; Celulosa microcristalina PH 101 208,30 mg; Estearato de magnesio 13,80 mg; Laca FD & C Amarillo N°5 Tartrazina (CI 19140) 0,50 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56120 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2019-57462067-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:11:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:11:49 -03:00