



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1868

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13.768/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada APSICO / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG – 5 MG – 7,5 MG – 10 MG), autorizada por Certificado N° 53.877.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1868

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada APSICO / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG - 5 MG - 7,5 MG 10 MG) autorizada por certificado N° 53.877, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.877, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.768/09-1.

DISPOSICIÓN N°

1868

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1868**, 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: APSICO
- Nombre/s Genérico/s: OLANZAPINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG – 5 MG – 7,5 MG – 10 MG
- 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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 21 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 MG, LACTOSA 72 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,1 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 5,6 MG, OPADRY ^Y S- 1 – 7706 – G BCO 3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,5 MG, HI-	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 66,25 MG, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 27,25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, OPADRY HP11 85F28751 2,9 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 MG.

-128 H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG:</p>	<p>DROXIPROPILMETILCELULO- LOSA 1,1 MG. CELULOSA MICROCRISTA- TALINA 42 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 MG, LACTOSA 144 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,2 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 11,2 MG, OPADRY YS-1- 7706-GBCO 6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1 MG, HIDRO- XIPROPILMETILCELULO- SA 2,2 MG.</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALI- NA PH 101 132,5 MG, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 54,5 MG, CROSCARMELOSA SODI- CA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, OPADRY HPII 85F28751 5,8 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,2 MG.</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG:</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTA LINA 63 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 48 MG, LACTOSA 216 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 3,6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,3 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 16,8 MG, OPADRY YS-1- 7706-GBCO 9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCE-</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALI- NA PH 101 198,75 MG, FOSFA- TO DE CALCIO DIHIDRATO 81,75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, OPADRY HPII 85F28751 8,7 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 MG.</p>

RP



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:</p>	<p>LULOSA 3,3 MG. CELULOSA MICROCRISTA LINA 84 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 64 MG, LACTOSA 288 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 4,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,4 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 22,4 MG, OPADRY YS-1- 7706-GBCO 1,2 MG, DIOXI- DO DE TITANIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 3,3 MG.</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALI- NA PH 101 265 MG, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 109 MG, CROSCARMELOSA SODI- CA 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, OPADRY HPII 85F28751 11,6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,4 MG.</p>
---	--	---

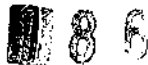
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 53.877, en la Ciudad de Buenos
Aires,
22 ABR 2010

Expediente N° 1-47-13.768/09-1

DISPOSICIÓN N°

to
RS



[Signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.