



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

## DISPOSICIÓN N° 2020

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23808/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada RISPERIN 3 / RISPERIDONA 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 43.368.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2020

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada RISPERIN 3 / RISPERIDONA 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,550 MG, LACA ALUMINICA FD&C AMARILLO N°5 0,1081 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N°1 0,0014 MG, LACA ALUMINICA FD&C AMARILLO N° 10 0,0075 MG, CELLACTOSA 206,4405 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6,60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,300 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 4,8925 MG, OPAGLOS AG-7350 0,100 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.368 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO AL ORSINGER  
SUS INTERVEN TOR  
A.N.M.A.T.

Expediente n° 1-47-23808/12-1

DISPOSICIÓN N° 2020