



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2163

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016636-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes y de forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal ALTEXINA / RISPERIDONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RISPERIDONA 1 mg - 2 mg - 3 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0202/09 y Certificado N° 54.874.

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 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.

*[Firma manuscrita]*



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° 2163

Que a fojas 415 y 416 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALTEXINA / RISPERIDONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RISPERIDONA 1 mg - 2 mg - 3 mg, a cambiar los excipientes y la forma farmacéutica, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.874 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

*[Firma manuscrita]*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

2163

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016636-13-6

DISPOSICIÓN N° 2163

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

js



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2163 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.874 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: ALTEXINA / RISPERIDONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RISPERIDONA 1 mg - 2 mg - 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0202/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000119-08-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos 1 mg: Estearato de magnesio 3,0 mg, Lactosa 100,00 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Celulosa microcristalina 129,80 mg, Almidón de maíz 56,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Laca amarillo quinolina 0,20 mg.----- ----- ----- -----	Comprimidos recubiertos 1 mg: Lactosa 80,00 mg, Almidón de maíz 60,00 mg, Celulosa microcristalina PH 102 40,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 10,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg, Lauril sulfato de sodio 1,00 mg, Alcohol polivinílico 2,40 mg, Polietilenglicol 3350 1,20 mg, Dióxido de titanio 1,46



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	<p>-----          Comprimidos 2 mg:          estearato de magnesio 3,0          mg, Lactosa 100,00 mg,          Croscarmelosa sódica 8,00          mg, Celulosa          microcristalina 127,40 mg,          Almidón de maíz 56,00 mg,          Dióxido de silicio coloidal          2,00 mg, Laca indigo          carmín CI 73015 1,60 mg.-          -----          -----          -----          -----          Comprimidos 3 mg:          Estearato de magnesio 3,0          mg, Lactosa 100,00 mg,          Croscarmelosa sódica 8,00          mg, Celulosa          microcristalina 128,00 mg,          Almidón de maíz 56,00 mg,          Dióxido de silicio coloidal          2,00 mg.-----          -----          -----          -----          -----</p>	<p>mg, Talco 0,86 mg.-----          Comprimidos recubiertos 2          mg: Lactosa 80,00 mg,          Almidón de maíz 60,00 mg,          Celulosa microcristalina PH          102 40,00 mg,          Hidroxipropilmetilcelulosa          E15 10,00 mg, Estearato de          magnesio 1,00 mg, Dióxido          de silicio coloidal 0,60 mg,          Lauril sulfato de sodio 1,00          mg, Alcohol polivinílico 2,40          mg, Polietilenglicol 3350 1,20          mg, Dióxido de titanio 1,46          mg, Talco 0,86 mg.-----          Comprimidos recubiertos 3          mg: Lactosa 120,00 mg,          Almidón de maíz 90,00 mg,          Celulosa microcristalina PH          102 60,00 mg,          Hidroxipropilmetilcelulosa          E15 15,00 mg, Estearato de          magnesio 1,50 mg, Dióxido          de silicio coloidal 0,90 mg,          Lauril sulfato de sodio 1,50          mg, Alcohol polivinílico 3,60          mg, Polietilenglicol 3350 1,80          mg, Dióxido de titanio 2,19          mg, Talco 1,29 mg.-----</p>
--	--	---

5

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.874 en

9



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

11 1 ABR 2014

la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016636-13-6

DISPOSICIÓN Nº

2163

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Js