



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **2959**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-12351-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas LIRUTAN 40 / LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg y LIRUTAN 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO, autorizadas por Certificado Nº 57.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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

RP.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 2959

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° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para las especialidades medicinales denominadas LIRUTAN 40 / LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg y LIRUTAN 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.144, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2959

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12351-14-7

DISPOSICIÓN N° 2959

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **2959**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.144, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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: LIRUTAN 40 y LIRUTAN 80
- Nombre/s Genérico/s: LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg y 80 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3128/13
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6637-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: LIRUTAN 40 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,18 mg, TRIACETINA 0,36 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg, HIPROMELOSA 8,06 mg, MANITOL 98,4 mg	ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8,00 mg, HIPROMELOSA 8,06 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,20 mg, MANITOL 95,20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,18 mg, TRIACETINA 0,36 mg,

[Handwritten signatures and initials]



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

LIRUTAN 80 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 6,4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,36 mg, TRIACETINA 0,72 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9,6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, HIPROMELOSA 16,12 mg, MANITOL 196,8 mg,	ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16,00 mg, HIPROMELOSA 16,12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,40 mg, MANITOL 190,40 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,36 mg, TRICETINA 0,72 mg
---------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización nº 57.144, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 ABR 2015**.....

Expediente Nº 1-47-12351-14-7

DISPOSICIÓN Nº

LL

2959

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.