



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **548**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-8919-11-1 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 / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS 0,5 mg), Certificado n° 43368.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

27



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5481

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RISPERIN / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS 0,5 mg), los que en lo sucesivo serán: CELLACTOSA 131,731 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,199 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 mg, OPADRY YS BLANCO 2,557 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,513 mg, OPAGLOS AG 0,05 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43368 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8919-11-1

DISPOSICIÓN N°

1º
RS

5481


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.