



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4923

BUENOS AIRES, 21 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006349-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal APO-RISPERIDONE / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 0,25 mg - 0,50 mg - 1,00 mg - 2,00 mg - 3,00 mg y 4,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7620/10 y Certificado Nº 55.943.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y nuevo envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6923**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propleitaria de la Especialidad Medicinal denominada APO-RISPERIDONE / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 0,25 mg - 0,50 mg - 1,00 mg - 2,00 mg - 3,00 mg y 4,00 mg, la nueva presentación de venta y el nuevo envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4923**

al Certificado N° 55.943 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 disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

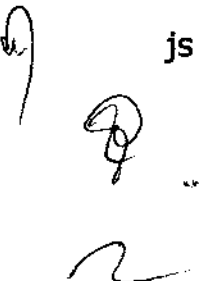
Expediente N° 1-0047-0000-006349-12-1

DISPOSICIÓN N°

4923

js


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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4923**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.943, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: APO-RISPERIDONE / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 0,25 mg – 0,50 mg – 1,00 mg – 2,00 mg – 3,00 mg y 4,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7620/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009513-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco Blancos de HDPE con Tapas azules de Polipropileno.-----	Frasco Blancos de HDPE con Tapas azules de Polipropileno.- ----- Blister Alu/Alu.-----
Nueva Presentación	Envases conteniendo 20 y 100 comprimidos recubiertos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo. (Frasco Blancos de HDPE con Tapas azules de Polipropileno).-----	Envases conteniendo 20 y 100 comprimidos recubiertos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo. (Frasco Blancos de HDPE con Tapas azules de Polipropileno).----- ----- Envases conteniendo 20, 60 y

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	----- ----- ----- -----	100 comprimidos recubiertos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo. (Blister Alu/Alu).-----
--	----------------------------------	---

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 APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.943 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 AGO 2012**, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-006349-12-1

DISPOSICIÓN Nº

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

js.

4923