



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-47805386-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-47805386-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ILTERSIN / ARIPIPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ARIPIPRAZOL 10 mg, 15 mg y 20 mg, aprobado por Certificado N° 53.557.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ILTERSIN / ARIPIPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ARIPIPRAZOL 10 mg, 15 mg y 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de 10 mg contiene: Aripiprazol 10,00 mg; lactosa monohidrato

50,00 mg; Almidón de maíz 15,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,30 mg; Celulosa microcristalina 22,68mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,02 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg. Cada comprimido de 15 mg contiene: Aripiprazol 15,00 mg; Lactosa monohidrato 75,00 mg; Almidón de maíz 22,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,95 mg; Celulosa microcristalina 34,02 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,03 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg. Cada comprimido de 20mg contiene: Aripiprazol 20,00 mg; Lactosa monohidrato 100,00 mg; Almidón de maíz 30,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 2,60 mg; Celulosa microcristalina 45,36 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,04 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.557 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2019-47805386-APN-DGA#ANMAT

Js