República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6512-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-53603839-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-53603839-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal RIATUL 0,25 – RIATUL 0,5 – RIATUL 1 – RIATUL 2 – RIATUL 3 / RISPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RISPERIDONA 0,25 mg – 0,50 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO, RISPERIDONA 1,00 mg – 2,00 mg – 3,00 mg; aprobado por Certificado Nº 50.851.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y envase primario.

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 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIATUL 0,25 – RIATUL 0,5 – RIATUL 1 – RIATUL 2 – RIATUL 3 / RISPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RISPERIDONA 0,25 mg – 0,50 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO, RISPERIDONA 1,00 mg – 2,00 mg – 3,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de RIATUL 0,25 contiene: Risperidona 0,25 mg. Excipientes: Talco 3,360 mg, Estearato de magnesio 1,450 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,960 mg, Polietilenglicol 6000 0,480 mg, Povidona 0,190 mg, Propilenglicol 0,500 mg, Dióxido de titanio 0,960 mg, Laca azul brillante al 29,5% 0,005 mg, Cellactose 80 (*) 136,700 mg, Croscarmelosa sódica 4,400 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg. (*) (Lactosa monohidrato 102,525 mg, Polvo de celulosa 34,175 mg); Cada comprimido recubierto de RIATUL 0,5 contiene: Risperidona 0,5 mg. Excipientes: Talco 3,350 mg, Estearato de magnesio 1,450 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,950 mg, Polietilenglicol 6000 0,480 mg, Povidona 0,190 mg, Propilenglicol 0,490 mg, Dióxido de titanio 0,950 mg, Laca amarillo de quinolina 17,5% 0,030 mg, Cellactose 80 (*) 136,700 mg, Croscarmelosa sódica 4,400 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg.(*) (Lactosa monohidrato 102,525 mg, Polvo de celulosa 34,175 mg). Cada comprimido recubierto ranurado de RIATUL 1 contiene: Risperidona 1,0 mg. Excipientes: Talco 4,860 mg, Estearato de magnesio 2,200 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,330 mg, Polietilenglicol 6000 0,670 mg, Povidona 0,270 mg, Propilenglicol 0,690 mg, Dióxido de titanio 1,330 mg, Laca amarillo de quinolina 17,5% 0,020 mg, Laca amarillo ocaso 40% 0,030 mg, Cellactose 80 (*) 200,900 mg, Croscarmelosa sódica 6,600 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,100 mg. (*) (Lactosa monohidrato 150,675 mg, Polvo de celulosa 50,225 mg); Cada comprimido recubierto ranurado de RIATUL 2 contiene: Risperidona 2,0 mg. Excipientes: Talco 4,870 mg, Estearato de magnesio 2,200 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,330 mg, Polietilenglicol 6000 0,670 mg, Povidona 0,270 mg, Propilenglicol 0,690 mg, Dióxido de titanio 1,330 mg, Laca amarillo de quinolina 17,5% 0,030 mg, Laca azul brillante 29,5% 0,003 mg, Cellactose 80 (*) 200,900 mg, Croscarmelosa sódica 6,600 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,100 mg. (*) (Lactosa monohidrato 150,675 mg, Polvo de celulosa 50,225 mg); Cada comprimido recubierto ranurado de RIATUL 3 contiene: Risperidona 3,0 mg. Excipientes: Talco 4,880 mg, Estearato de magnesio 2,200 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,340 mg, Polietilenglicol 6000 0,670 mg, Povidona 0,270 mg, Propilenglicol 0,690 mg, Dióxido de titanio 1,340 mg, Cellactose 80 (*) 200,900 mg, Croscarmelosa sódica 6,600 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,100 mg. (*) (Lactosa monohidrato 150,675 mg, Polvo de celulosa 50,225 mg).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BALIARDA, propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Blíster Al/PVC-PVDC con filtro anti-UV.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.851, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-53603839-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 15:52:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 15:52:53 -03:00