



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

DISPOSICIÓN N° 8129

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017010-10-3 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 modificación de Cambio de Excipientes y nuevo método de control analítico para la Especialidad Medicinal RIATUL / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, RISPERIDONA 1mg/1ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2696/03 y Certificado N° 50.851.

07  
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 y nuevo método de control analítico.

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



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 8129

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 143 obra el informe técnico del INAME.

Que a fojas 145 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIATUL / RISPERIDONA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

57  
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.851 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MP  
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 2 9

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017010-10-3

DISPOSICION N° 8 1 2 9

nd  
js  
[Handwritten initials]

[Handwritten signature]  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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° .....**8129**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.851 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RIATUL / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, RISPERIDONA 1mg/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2696/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013222-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ml. De solución oral contiene: Risperidona 1,00mg, Ácido tartárico 20,00mg, Ácido benzoico 2,00mg, Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH 3,0, Agua destilada c.s.p. 1,00ml.-	Cada ml. De solución oral contiene: Risperidona 1,00mg, Ácido tartárico 4,750mg, Benzoato de sodio 2,500mg, Sorbitol 70% 0,607mg, Agua destilada c.s.p. 1,00ml.-

Handwritten marks and signatures, including a large signature at the bottom left.



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.851 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....**20 DIC 2010**.....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-017010-10-3

DISPOSICION Nº

**8 1 2 9**

js

*Orsingher*  
-  
OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*VP*

*EX*

*MA*