



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13408

BUENOS AIRES,

2 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012760-16-3 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LUSTONA 40 - LUSTONA 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - 80 mg, aprobada por Certificado N° 57.585.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

CP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

13408

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015..

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUSTONA 40 - LUSTONA 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - 80 mg, el cambio de excipientes que en lo sucesivo será: cada comprimido recubierto de LUSTONA 40 contiene: Lurasidona clorhidrato 40,00 mg, Excipientes: Manitol 265,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC 15) 13,74 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Estearato de magnesio 6,50



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

DISPOSICIÓN N°

13408

mg, Almidón pregelatinizado 16,50 mg, Talco 3,36 mg, Dióxido de titanio 1,68 mg, Polietilenglicol 6000 1,12 mg, Propilenglicol 1,16 mg, Povidona 0,45 mg.- Cada comprimido recubierto ranurador de LUSTONA 80 contiene: Lurasidona clorhidrato 80,00 mg, Excipientes: Manitol 215,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC 15) 13,729 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg, Almidón pregelatinizado 16,50 mg, Talco 3,344 mg, Dióxido de titanio 1,672 mg, Polietilenglicol 6000 1,115 mg, Propilenglicol 1,155 mg, Povidona 0,446 mg, Laca aluminica amarillo quinolina 19,33% 0,037 mg, Laca aluminica azul brillante 29,2% 0,002 mg.-

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.585 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012760-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13408


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.