



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13062-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-009206-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009206-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SIBLIX / ARIPIPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 10 mg – 15 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2691/05 y Certificado N° 52.188.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIBLIX / ARIPIPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 10 mg – 15 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-29052084-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- 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° 52.188 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-009206-17-5

JFS

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:07:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 15:07:16 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 52.188 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: SIBLIX / ARIPIPRAZOL,
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS,
 ARIPIPRAZOL 10 mg – 15 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Aripiprazol 10 mg, Glicolato sódico de almidón 3 mg, Celulosa microcristalina 41,1 mg, Lactosa 43,16 mg, Sílice coloidal 0,25 mg, Lauril sulfato de sodio 0,4 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Oxido de hierro rojo 0,09 mg.----- ----- Cada comprimido contiene: Aripiprazol 15 mg, Glicolato sódico de almidón 3 mg, Celulosa microcristalina 39,43 mg, Lactosa 39,83 mg, Sílice coloidal 0,25 mg, Lauril sulfato de sodio 0,4 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Oxido de hierro amarillo 0,09 mg.----- -----	Cada comprimido contiene: Aripiprazol 10 mg, Glicolato sódico de almidón 10 mg, Celulosa microcristalina 84 mg, Lactosa 82,50 mg, Lauril sulfato de sodio 1 mg, Almidón pregelatinizado 10 mg, Sílice coloidal 0,4 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Oxido de hierro rojo (100%) 0,1 mg.----- ----- Cada comprimido contiene: Aripiprazol 15 mg, Glicolato sódico de almidón 15 mg, Celulosa microcristalina 126 mg, Lactosa 123,75 mg, Lauril sulfato de sodio 1,5 mg, Almidón pregelatinizado 15 mg, Sílice coloidal 0,6 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Oxido de hierro amarillo (100%) 0,15 mg.----- -----

IF-2017-29052084-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-009206-17-5

JFS

IF-2017-29052084-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29052084-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: anexo 9206-17-5 certif 52188

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 12:04:42 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 12:04:43 -03'00'