



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

DISPOSICIÓN N°

0369

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016481-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RISPÉRIDONA CEVALLOS / RISPÉRIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPÉRIDONA 1 mg - 2 mg - 3 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2687/98 y Certificado N° 47.038.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

DISPOSICIÓN N° 0369

Que a fojas 45 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RISPERIDONA CEVALLOS / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 1 mg - 2 mg - 3 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.038 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

0,

1
2



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

DISPOSICIÓN N° 0 3 6 9

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016481-12-8

[Firma]
Dr. *[Firma]* SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0 3 6 9

js

[Firma]
[Firma]
[Firma]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0369**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.038 y de acuerdo a lo solicitado por CEVALLOS SALUD S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RISPERIDONA CEVALLOS / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 1 mg - 2 mg - 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2687/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009778-97-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Risperidona 1 mg: envases conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.----- ----- -----	Risperidona 1 mg: envases conteniendo 20, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-
	Risperidona 2 mg: envases conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.----- ----- -----	Risperidona 2 mg: envases conteniendo 20, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

(Handwritten signature)



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

	Risperidona 3 mg: envases conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.---- ----- ----- -----	Risperidona 3 mg: envases conteniendo 20, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 47.038 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días22 ENE 2013....., del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-016481-12-8

DISPOSICIÓN Nº 0369

js

(Handwritten marks and signature)

(Handwritten signature)
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.