



"2013 AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0528**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-13893/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALTEXINA / RISPERIDONA 1 MG, 2 MG, 3 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado Nº 54.874.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

U
20



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

"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0528**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada ALTEXINA / RISPERIDONA 1 MG, 2 MG, 3 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 54.874, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

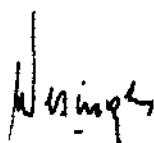
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.874 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13893/11-0

DISPOSICIÓN Nº

0528


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.528**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.874, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ALTEXINA
- Nombre/s Genérico/s: RISPERIDONA 1 MG, 2 MG, 3 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0202/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-119/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
RISPERIDONA 1 MG EXCIPIENTES:	LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA 200 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA 100 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 129,80 MG, ALMIDON DE MAIZ 56

5,



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

RISPERIDONA 2 MG EXCIPIENTES:	CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 87 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,8 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG.	MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LACA AMARILLO QUINOLINA 0,20 MG.
RISPERIDONA 3 MG EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA 200 MG , CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 84,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 1,6 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA 100 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 127,40 MG, ALMIDON DE MAIZ 56 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LACA INDIGO CARMIN CI 73015 1,60 MG

8
-

U
20



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

	LACTOSA 200 MG , CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 85 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG	CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 128 MG, ALMIDON DE MAIZ 56 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG
--	--	--

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 54.874, en la Ciudad de

25 ENE 2013

Buenos Aires,

Handwritten initials

Expediente Nº 1-47-13893/11-0

DISPOSICIÓN Nº

0528

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.