



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4855

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-025115-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal APO RISPERIDONE / RISPERIDONA, inscripta bajo el Certificado N° 55.943, cuyo titular actual es la firma LAFEDAR S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

*JW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: APO RISPERIDONE / RISPERIDONA, inscrita bajo el Certificado N° 55.943, a favor de la firma APOTEX S.A.

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°: 55.943, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**DISPOSICIÓN N° 4855**

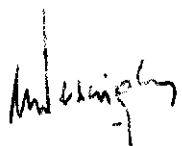
del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º. –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° 1-47-0000-025115-10-6

DISPOSICIÓN N° **4855**

cc

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

*JW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.855**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.943 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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 / Genérico/s aprobado: APO - RISPERIDONE / RISPERIDONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7620/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009513-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	APOTEX S.A.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma APOTEX S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.943, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
13 JUL 2011  
.....

Expediente N° 1-47-0000-025115-10-6

DISPOSICIÓN N° **4 8 5 5**

CC

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