



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **9022**

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003096-17-7 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 la nueva presentación de venta y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal SIBLIX / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 10 mg - 15 mg - 20 mg - 30 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2691/05 y Certificado Nº 52.188.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

9022

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 - 20 mg - 30 mg, la nueva presentación de envases y la cancelación de presentación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



✍





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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

9022

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003096-17-7

DISPOSICIÓN N° **9022**

Jfs

9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9022** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.188 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., 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: SIBLIX / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 10 mg - 15 mg - 20 mg - 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2691/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014505-03-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.-	Envases conteniendo 15, 30 y 90 comprimidos, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.): 1, 2 y 6 blísteres con 15 comprimidos respectivamente.- Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos: 1, 2 y 4 blísteres con 10 comprimidos



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		respectivamente. Se cancela la presentación de venta por 60 comprimidos.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.188 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{31 JUL. 2017}, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-003096-17-7

DISPOSICIÓN N° **9022**

Jfs





Dr. CARLOS CHIALE
Administración Nacional
A.N.M.A.T.

