



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008571-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008571-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATISENAP 5 – ATISENAP 10 / ASENAPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ASENAPINA 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6090/11 y Certificado N° 56.425.

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 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATISENAP 5 – ATISENAP 10 / ASENAPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ASENAPINA 5 mg – 10 mg, a cambiar los

excipientes, que en lo sucesivo será: ATISENAP 5: Cada comprimido sublingual contiene: Asenapina (Como maleato) 5,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Indigo carmín laca aluminica 0,06 mg, Celulosa microcristalina 16,85 mg, Crospovidona 8,00 mg, Sucralosa 2,90 mg, Lactosa monohidrato 12,54 mg, Almidón de maíz 2,21 mg, Fosfato tricalcico 18,78 mg, Povidona K30 1,10 mg, Polisorbato 80 0,82 mg, Croscarmelosa sódica 3,00 mg, Esencia de menta 1,21 mg, Esencia de uva 1,50 mg, Esencia de menta mentol 2,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg; ATISENAP 10: Cada comprimido sublingual contiene: Asenapina (como maleato) 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Amarillo ocase laca aluminica 0,05 mg, Celulosa microcristalina 13,69 mg, Crospovidona 8,00 mg, Sucralosa 2,90 mg, Lactosa monohidrato 12,33 mg, Almidón de maíz 2,18 mg, Fosfato tricalcico 15,155 mg, Povidona K30 1,10 mg, Polisorbato 80 0,82 mg, Croscarmelosa sódica 3,00 mg, Esencia de menta 1,21 mg, Esencia de uva 1,50 mg, Esencia de menta mentol 2,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.425, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-008571-16-7