



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 N° 4027

25 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-22441/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEPSINAL / RISPERIDONA 1,00 MG - 2,00 MG - 3,00 MG - 4,00 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 51.408.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

## DISPOSICIÓN N° 4027

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada LEPSINAL / RISPERIDONA 1,00 MG - 2,00 MG - 3,00 MG - 4,00 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 51.408, 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 N° 51.408, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



" 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 N° 4027

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22441/12-6.

DISPOSICIÓN N° 4027

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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°.....**4027**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.408, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

- Nombre comercial: LEPSINAL
- Nombre/s Genérico/s: RISPERIDONA 1,00 MG - 2,00 MG - 3,00 MG - 4,00 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1908/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1176/00-5


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 1,00 MG:	LACTOSA MONOHIDRATA 100 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 12,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, CARBONATO DE CALCIO	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 12,75 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 358,25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODI



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

	50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 67,25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG.	CO 20 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, MAGNESIO ESTEARATO 4 MG.
COMPRIMIDOS 2,00 MG:	LACTOSA MONOHIDRATA 100 MG, POLI-VINILPIRROLIDONA 12,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, CARBONATO DE CALCIO 50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12,5 MG, LAURIL SULTAFO DE SODIO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 66,05 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,2 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 12,75 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 357,25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 20 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, MAGNESIO ESTEARATO 4 MG.
COMPRIMIDOS 3,00 MG:	LACTOSA MONOHIDRATA 100 MG, POLIVI-NILPIRROLIDONA 12,5	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 12,75 MG, LACTOSA MONOHIDRATO

S,




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

8 COMPRIMIDOS 4,00 MG:	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, CARBONATO DE CALCIO 50 MG, CROSCARMELO- SA SODICA 12,5 MG, LAURIL SULFATO DE SO- DIO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 65,05 MG, LACA AMARILLO DE TARTRAZINA 0,20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG.  LACTOSA MONOHIDRA- TADA 100 MG, POLIVI- NILPIRROLIDONA 12,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, CARBONATO DE CALCIO 50 MG, CROSCARMELO- SA SODICA 12,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 64,05 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, LACA ROJO AMARANTO 0,2	356,25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODI CO 20 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, MAGNESIO ESTEARATO 4 MG.  CELULOSA MICROCRISTALI NA PH 102 12,75 MG, LAC- TOSA MONOHIDRATO 355,25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODI CO 20 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, MAGNESIO ESTEARATO 4 MG.
------------------------------	--	--



\* 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.

	MG.	
--	-----	--

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 la firma KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización nº 51.408, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
25 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-22441/12-6

DISPOSICIÓN Nº **4027**

a.z.

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