



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-017238-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017238-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARISDAR / ARIPIPRAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1643/11 y Certificado N° 56.120.

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARISDAR / ARIPIPRAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 5 mg – 10 mg; a cambiar los excipientes, que

en lo sucesivo será: Cada comprimido de 5 mg contiene: Aripiprazol 5,00 mg, Lactosa monohidrato 57,80 mg, Almidón de maíz 26,70 mg, Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 1,30 mg, Celulosa microcristalina PH 101 54,43 mg, Estearato de magnesio 4,60 mg, Laca FD&C amarillo N°5 Tartrazina (CI 19140) 0,17 mg; Cada comprimido de 10 mg contiene: Aripiprazol 10,00 mg, Lactosa monohidrato 115,60 mg, Almidón de maíz 53,40 mg, Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 2,60 mg, Celulosa microcristalina PH 101 108,86 mg, Estearato de magnesio 9,20 mg, Laca FD&C amarillo N°5 Tartrazina (CI 19140) 0,34 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.120, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-017238-17-5