



"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° 1554

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20208/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada RISPERIN / RISPERIDONA 1 MG, 2 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 43.368.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



"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° 1554

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada RISPERIN / RISPERIDONA 1 MG, 2 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: 1- RISPERIDONA 1 MG: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,376 MG, CELLACTOSA 144,124 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 1,940 MG, OPAGLOS AG-7350 0,06 MG; 2 - RISPERIDONA 2 MG: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,376 MG, D & C AMARILLO N°10 (AMARILLO DE QUINOLEINA) 0,12 MG, LACA FD&C AMARILLO N°6 (AMARILLO OCASO LA) 0,0171 MG, CELLACTOSA 142,992 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 1,9355 MG, OPAGLOS AG-7350 0,06 MG; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, para ambas concentraciones.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°



"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° 1554

43.368 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

V
29

Expediente n° 1-47-20208/12-1

DISPOSICIÓN N° 1554

Orsingher

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