



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3176**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013154-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DOZIC - RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISPERIDONA 0,25 mg, RISPERIDONA 0,5 mg, RISPERIDONA 1 mg, RISPERIDONA 2 mg, RISPERIDONA 3 mg Y RISPERIDONA 4 mg., aprobado por Disposición autorizante Nº 2588/98 y Certificado Nº 47.044.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 3176

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 60 y 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOZIC - RISPERIDONA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 47.044 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3176

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-013154-15-5

DISPOSICIÓN N°

flb

3176

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 Nº **3176** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.044, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: DOZIC - RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISPERIDONA 0,25 mg, RISPERIDONA 0,5 mg, RISPERIDONA 1 mg, RISPERIDONA 2 mg, RISPERIDONA 3 mg Y RISPERIDONA 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2588/98.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-010771-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Risperidona 0,25 mg,	Risperidona 0,25 mg,
	Risperidona 0,5 mg,	Risperidona 0,5 mg,
	Risperidona 1 mg,	Risperidona 1 mg, Risperidona
	Risperidona 2 mg,	2 mg, Risperidona 3 mg y
	Risperidona 3 mg y	Risperidona 4 mg: Envases
	Risperidona 4 mg: Envases que contienen 10, 20, 40, 60 y 100 comprimidos,	que contienen 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos, siendo la última presentación de USO



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	HOSPITALARIO EXCLUSIVO.--- -----
--	--	-------------------------------------

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 MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.044 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 MAR 2016**, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-013154-15-5

DISPOSICIÓN Nº

flb

**3176**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.