



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-119343175- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-119343175- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a 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 y 15 mg; aprobado por Certificado N° 56.120.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 sus modificatorios.

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 y 15 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de 5 mg contiene: Aripiprazol 5,00 mg; Lactosa monohidrato CD (compresión directa) 57,80 mg; Almidón de maíz 26,70 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 1,30 mg; Celulosa microcristalina PH 102 69,43 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 CD (compresión directa) 115,60 mg; Almidón de maíz 53,40 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 2,60 mg; Celulosa microcristalina PH 102 138,86 mg; Estearato de magnesio 9,20 mg; Laca FD&C Amarillo N°5 Tartrazina (CI 19140) 0,34 mg.-

Cada comprimido de 15 mg contiene: Aripiprazol 15,00 mg; Lactosa monohidrato CD (compresión directa) 173,40 mg; Almidón de maíz 80,10 mg; Hidroxipropilcelulosa (Klucel EF) 3,90 mg; Celulosa microcristalina PH 102 208,30 mg; Estearato de magnesio 13,80 mg; Laca FD&C Amarillo N°5 Tartrazina (CI 19140) 0,50 mg.- -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.120 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 2021-119343175- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl