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

DISPOSICIÓN N° 3228

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-16258-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DROPICINE / RISPERIDONA 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg, 3,0 mg y 4,0 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por N° de Certificado; 49.084.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada DROPICINE / RISPERIDONA 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg, 3,0 mg y 4,0 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 Nº 49.084, en los términos de la

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

DISPOSICIÓN N° 3228

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16258-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3228

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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.....3228...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.084, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DROPICINE
- Nombre/s Genérico/s: RISPERIDONA 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg, 3,0 mg y 4,0 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5469/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11476-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES RISPERIDONA 0,5 mg	LACTOSA 48,75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 49 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,25 mg, LAURILSULFATO DE	LACTOSA 49,1 mg, LUDIPRESS 48 mg, SILICE COLOIDAL 0,4 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, ESTEARA-

	SODIO 0,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY YS 1-7003 3 mg	TO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY YS 1-7003 3 mg
RISPERIDONA 1,0 mg	LACTOSA 97,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 98,0 mg, SILICE COLOIDAL 0,5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,0 mg, OPADRY YS-1-7003 6,0 mg	LACTOSA 49,1 mg, LUDIPRESS 47,5 mg, SILICE COLOIDAL 0,4 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY YS 1-7003 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg
RISPERIDONA 2,0 mg	LACTOSA 97,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 97,5 mg, SILICE COLOIDAL 0,5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,0 mg, OPADRY YS-1-7003 6,0 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0,1 mg	LACTOSA 49,1 mg, LUDIPRESS 46,5 mg, SILICE COLOIDAL 0,4 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY YS 1-7003 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,07 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,03 mg

RISPERIDONA 3,0 mg	LACTOSA 195 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 195,0 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,0 mg, OPADRY YS-1-7003 12,0 mg, INDIGO CARMIN (LACA ALUMINICA) 0,5 mg, SILICE COLOIDAL 10,0 mg	LACTOSA 49,1 mg, LUDIPRESS 45,5 mg, SILICE COLIDAL 0,4 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, ESTEARA-TO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY YS 1-7003 3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,1 mg
RISPERIDONA 4,0 mg	LACTOSA 194 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 195,0 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,0 mg, OPADRY YS-1-7003 12,0 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,25 mg, SILICE COLOIDAL 10,0 mg	LACTOSA 49,1 mg, LUDIPRESS 44,5 mg, SILICE COLOIDAL 0,4 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, ESTEARA-TO DE MAGNESIO 1 mg, OPADRY YS 1-7003 3 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,05 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 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

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

a la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización n° 49.084, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-16258-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3228

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.