



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-88412291-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-88412291-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de periodo de vida útil y el cambio de la condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada LIRUTAN 20®, LIRUTAN 40®, LIRUTAN 60®, LIRUTAN 80® y LIRUTAN 120® / Lurasidona clorhidrato, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Lurasidona clorhidrato 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 120 mg; aprobado por Certificado N° 57.144

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil y el cambio de condición de conservación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIRUTAN 20®, LIRUTAN 40®, LIRUTAN 60®, LIRUTAN 80® y LIRUTAN 120® / Lurasidona clorhidrato, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Lurasidona clorhidrato 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 120 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. –

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIRUTAN 20®, LIRUTAN 40®, LIRUTAN 60®, LIRUTAN 80® y LIRUTAN 120® / Lurasidona clorhidrato, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Lurasidona clorhidrato 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 120 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 25°C. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.144 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

EX-2022-88412291-APN-DGA#ANMAT

LG

ab