



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6261

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-16371/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RISPERIDONA CEVALLOS / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 47.038.

J. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6261

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., para la especialidad medicinal denominada RISPERIDONA CEVALLOS / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.038, 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 N° 47.038 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-47-16371/12-8

DISPOSICIÓN N° 6261

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6261**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.038, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. 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: RISPERIDONA CEVALLOS
- Nombre/s Genérico/s: RISPERIDONA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2687/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-9778/97-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
<p>U.</p> <p>RISPERIDONA 1 MG EXCIPIENTES:</p>	<p>LACTOSA 88 MG, PVP 7,5 MG, ALCOHOL 50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA</p>	<p>LACTOSA 88 MG, PVP 7,50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14,5 MG, ALMIDON 30 MG,</p>



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

6 2 6 1

	MICROCRISTALINA PH 101 14,5 MG, ALMIDON 30 MG, HIDROXIPROPILMETILC ELULOSA E15 3,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,60 MG, TALCO 1,2 MG, AGUA DESTILADA 60 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,4 MG, .	HIDROXIPROPILMETILCELUL OSA E15 3,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,60 MG, TALCO 1,20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,40 MG	
05.	RISPERIDONA 2 MG EXCIPIENTES:	LACTOSA 88 MG, PVP 7,5 MG, ALCOHOL 50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14,5 MG, ALMIDON 29 MG, HIDROXIPROPILMETILC ELULOSA E15 3,6 MG,	LACTOSA 88 MG, PVP 7,50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14,5 MG, ALMIDON 29 MG, HIDROXIPROPILMETILCELUL OSA E15 3,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,60 MG, TALCO 1,20 MG, AMARILLO OCASO LACA



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6261

RISPERIDONA 3 MG EXCIPIENTES:	POLIETILENGLICOL 6000 0,60 MG, TALCO 1,20 MG, AGUA DESTILADA 60 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 34 % 0,09 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,40 MG LACTOSA 88 MG, PVP 7,5 MG, ALCOHOL 50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14,5 MG, ALMIDON 28 MG, HIDROXIPROPILMETILC ELULOSA E15 3,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,60 MG, TALCO 1,2 MG, AGUA DESTILADA 60 MG,	ALUMINICA 34% 0,09 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,40 MG LACTOSA 88 MG, PVP 7,50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14,5 MG, ALMIDON 28 MG, HIDROXIPROPILMETILCELUL OSA E15 3,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,60 MG, TALCO 1,20 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 34% 0,30 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,40 MG
-------------------------------------	---	--

57



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0,30 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,4 MG	
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CEVALLOS SALUD S.R.L., Certificado de Autorización nº 47.038, en la Ciudad de Buenos Aires,
26 OCT 2012

Expediente Nº 1-47-16371/12-8

DISPOSICIÓN Nº **6 2 6 1**

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