



"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 - 11902

BUENOS AIRES,

25 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012815-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación la nueva presentación de expendio para la Especialidad Medicinal denominada LUSTONA 20 - 40 - 80 - 120 / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg - 40 mg - 80 mg - 120 mg, aprobada por Certificado Nº 57.585.

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 por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del



"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 **11902**

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUSTONA 20 - 40 - 80 - 120 / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg - 40 mg - 80 mg - 120 mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: envases que contienen: 14 comprimidos recubiertos (1 blíster por 14 unidades); 15 comprimidos recubiertos (1 blíster por 15 unidades); 28 comprimidos recubiertos (2 blíster por 14 unidades); 30



"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 11902

comprimidos recubiertos (2 blíster por 15 unidades) ó 3 blísters por 10 unidades; 56 comprimidos recubiertos (4 blíster por 14 unidades) y 60 comprimidos recubiertos (4 blíster por 15 unidades) ó 6 blísters por 10 unidades; Contenido por unidad de venta: Blíster por 14 comprimidos recubiertos. Blíster por 15 comprimidos recubiertos. Blíster por 10 comprimidos recubiertos.


ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.585, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012815-16-4

DISPOSICIÓN Nº **- 11902**

JFS


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