



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

**5094**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-20058-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada RIATUL / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 50851.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

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.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5094

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará RIATUL 6 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de RISPERIDONA 6 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 50851 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 58 a 60 y prospectos de fojas 62 a 121.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

es  
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5094

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20058-09-1

DISPOSICIÓN N°

11/2  
12/2

5094

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....**5094** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50851, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: RIATUL 6 MG
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: RISPERIDONA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: RISPERIDONA 6 MG.
- EXCIPIENTES: LUDIPRESS 373,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,861 MG, TALCO 15,722 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,861 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,43 MG, PROPILENGLICOL 1,482 MG, POVIDONA 0,572 MG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 321,5 MCG
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC CON PROTECCION UV, CONTENIENDO 20, 30 Y 40 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: SAAVEDRA 1260/ 62; CIUDAD AUTONOMA DE

SA  
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

BUENOS AIRES.

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.2696/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-13222-01-1

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 50851, en la Ciudad de Buenos Aires,

.....**02 SEP. 2010**'

Expediente n° 1-47-20058-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*Ab*  
*2010*

**5094**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.