



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

5423

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2769/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RIATUL 0,25 MG / RISPERIDONA – RIATUL 2 MG / RISPERIDONA – RIATUL 3 MG / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 50.851.

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.

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

rd



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

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

5423

DISPOSICIÓN N°

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 denominada RIATUL 0,25 MG / RISPERIDONA – RIATUL 2 MG / RISPERIDONA – RIATUL 3 MG / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 50.851, 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° 50.851, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2769/10-3.

DISPOSICIÓN N°

5423

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° **5423**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.851, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: RIATUL 0,25 MG – RIATUL 2 MG – RIATUL 3 MG
- Nombre/s Genérico/s: RISPERIDONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2696/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13.222/01-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--|---|
| EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 MG: | LUDIPRESS 142,74 MG, TALCO 6,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,5 MG, POVIDONA 0,6 MG, PROPILENGLICOL 1,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 MG, LACA DE AZUL BRILLANTE 13 µG. | LUDIPRESS 142,745 MG, TALCO 5,415 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,957 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,479 MG, POVIDONA 0,191 MG, PROPILENGLICOL 0,496 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,957 MG, LACA DE AZUL BRILLANTE 10,4 µG. |



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

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

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG: | LUDIPRESS 206,825 MG, TALCO 7,597 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,049 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,543 MG, POVIDONA 0,209 MG, PROPILENGLICOL 0,543 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,049 MG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 152 µG, LACA DE AZUL BRILLANTE 52µG. | LUDIPRESS 206,825 MG, TALCO 7,597 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,049 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,524 MG, POVIDONA 0,209 MG, PROPILENGLICOL 0,543 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,049 MG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 152 µG, LACA DE AZUL BRILLANTE 52µG. |
| COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG: | LUDIPRESS 333,0 MG, TALCO 12,716 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,108 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,054 MG, POVIDONA 0,422 MG, PROPILENGLICOL 1,092 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,108 MG. | LUDIPRESS 330,0 MG, TALCO 12,716 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,108 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,054 MG, POVIDONA 0,422 MG, PROPILENGLICOL 1,092 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,108 MG. |

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

nr



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 50.851, en la Ciudad de Buenos Aires,

16 SEP 2010
.....

Expediente N° 1-47-2769/10-3

DISPOSICIÓN N°

re

5423

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