



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

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

DISPOSICIÓN N° 5289

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-11387/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RISPERIDONA FABRA / RISPERIDONA 1 MG, 2MG Y 3MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.397.

J
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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° 5 2 8 9

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 LABORATORIO FABRA S.A., para la especialidad medicinal denominada RISPERIDONA FABRA / RISPERIDONA 1 MG, 2MG Y 3MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 50.397, 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° 50.397 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° 1-47-11387/12-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 9**


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



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°.....**5 2 8 9**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.397, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FABRA 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: RISPERIDONA FABRA
- Nombre/s Genérico/s: RISPERIDONA 1 MG, 2MG Y 3MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3502/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-8666/00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG:	LACTOSA 30 MG, ALMIDON DE MAIZ 10 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2	CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CELLACTOSE 80 csp

Handwritten initials and marks on the left side of the page.



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

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

	MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA -c.s.p 100 MG, TALCO 1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 3 MG .	100 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 MG, TALCO 1 MG.
EXCIPIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG:	LACTOSA 60 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG,	CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELLACTOSE 80 csp 200 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2

5,

U

P.



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

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

	CELULOSA MICROCRISTALINA -c.s.p 200 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 6 MG	MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, TALCO 2 MG
EXCIPIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG:	LACTOSA 90 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA -c.s.p 300 MG, TALCO 3	CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, CELLACTOSE 80 csp 300 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 9 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6 MG, TALCO 3 MG

[Handwritten signature]



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

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

	MG, DIOXIDO DE TITANIO 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 9 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 LABORATORIO FABRA S.A., Certificado de Autorización nº 50.397, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 SEP 2012

Expediente Nº 1-47-11387/12-2

DISPOSICIÓN Nº **5 2 8 9**

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