



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° 5440

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9540/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denomina RISPERIN / RISPERIDONA 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 43.368.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

U. Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

OP. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5440**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denomina RISPERIN / RISPERIDONA 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo seran: CELACTOSA 205,36 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6,60 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,55 MG, INDIGOTINA LACA ALUMINICA 0,021 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA LACA ALUMINICA 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,30 MG, OPADRY Y S-1 4,722 MG, OPAGLOS AG-7350 0,250 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.368 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9540/12-9

DISPOSICIÓN Nº

**5440**

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