



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6501

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-17170-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LEPSINAL / RISPERIDONA 1 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL, autorizada por Certificado Nº 51.408.

3) Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6501

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

S
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L, para la especialidad medicinal denominada LEPSINAL / RISPERIDONA 1 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL, los nuevos envases primarios, 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° 51.408 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6501

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17170-13-1

DISPOSICIÓN Nº

vr

6501

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6501**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.408, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L 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: LEPSINAL
- Nombre/s Genérico/s RISPERIDONA 1 mg/ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION ORAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1908/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-1176-00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FCO. PEAD C/ TAPA A ROSCA Y JERINGA DOSIFICADORA GRADUADA	FRASCO PEAD/PEBD (70/30) CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 KLONAL S.R.L, Certificado de Autorización n° 51.408, en la
Ciudad de Buenos Aires,1.1.SEP.2014.

Expediente N° 1-47-17170-13-1

DISPOSICIÓN N°

6501

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.