



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-26396542-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-26396542-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal CARIPRAL 1,5 - CARIPRAL 3 - CARIPRAL 6 / CARIPRAZINA (como Cariprazina Clorhidrato) Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / CARIPRAZINA CLORHIDRATO 6,52 mg (equivale a 6 mg de Cariprazina base) - CARIPRAZINA CLORHIDRATO 3,26 mg (equivale a 3 mg de Cariprazina base) - CARIPRAZINA CLORHIDRATO 1,63 mg (equivale a 1,5 mg de Cariprazina base), aprobado por Certificado N° 58.808.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N° 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARIPRAL / CARIPRAZINA (como Cariprazina Clorhidrato), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Para **CARIPRAL 1,5**: Almidón pregelatinizado 146,87 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg. Composición de la capsula: Gelatina 40,714 mg; Agua 6,960 mg; Dióxido de titanio 0,302 mg; Amarillo de quinolina (CI 47005) 0,023 mg; Amarillo ocaso (CI 15985) 0,001 mg. Para **CARIPRAL 3**: Almidón pregelatinizado 145,24 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg. Composición de la capsula: Gelatina 40,733 mg; Agua 6,960 mg; Dióxido de titanio 0,282 mg; Amarillo ocaso (CI 15985) 0,025 mg. Para **CARIPRAL 6**: Almidón pregelatinizado 141,98 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg. Composición de la capsula: Gelatina 40,674 mg; Agua 6,960 mg; Dióxido de titanio 0,315 mg; Amarillo de quinolina (CI 47005) 0,027 mg; Azul brillante (CI 42090) 0,023 mg; Amarillo ocaso (CI 15985) 0,001 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/ALU.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.808, consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2021-26396542-APN-DGA#ANMAT

Js

rl