



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° 5980

BUENOS AIRES, 02 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001979-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal APO-RISPERIDONE / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; RISPERIDONA 0,25mg, 0,50mg, 1,00mg, 2,00mg, 3,00mg, 4,00mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7620/10 y Certificado N° 55.943.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

5
2
3



DISPOSICIÓN N° **5980**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APO-RISPERIDONE / RISPERIDONA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.943 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5
-
D
7
S



DISPOSICIÓN N° **5980**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001979-11-4

DISPOSICIÓN N° **5980**

nc

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5980**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.943, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: APO-RISPERIDONE / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; RISPERIDONA 0,25mg, 0,50mg, 1,00mg, 2,00mg, 3,00mg, 4,00mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7620/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009513-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 20 y 100 comprimidos recubiertos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Handwritten marks and signature



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

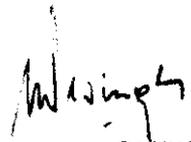
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.943 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días, del mes de 02 SEP 2011

Expediente N°1-0047-0000-001979-11-4

DISPOSICIÓN N° 5980

nc


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

