



"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.

DISPOSICIÓN N° 2958

BUENOS AIRES 26 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-21488/07-1 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1238/08 del 05 de marzo de 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1238/08 de esta Administración Nacional se autorizó un cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada EDALEN / RISPERIDONA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG, 2 MG, 3 MG) Certificado n° 44.597.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre y concentración de uno de los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

RS



Que el Instituto Nacional 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 n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 1238/08 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada EDALEN / RISPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG, 2 MG, 3 MG), los que en lo sucesivo serán: Comprimidos Recubiertos 1 mg: LACTOSA CRISTALIZADA 100 MG, AVICEL PH 102 96 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, AEROSIL 200 0,75 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,75 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,34 MG, TALCO 0,33 MG, BIOXIDO DE TITANIO 0,33 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,33 MG; Comprimidos Recubiertos 2 mg: LACTOSA CRISTALIZADA 100 MG, AVICEL PH 102 95 MG,



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

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

DISPOSICIÓN N° **2958**

ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, AEROSIL 200 0,75 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,75 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,34 MG, TALCO 0,31 MG, BIOXIDO DE TITANIO 0,31 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0,04 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,33 MG; Comprimidos Recubiertos 3 mg: LACTOSA CRISTALIZADA 100 MG, AVICEL PH 102 94 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, AEROSIL 200 0,75 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,75 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,33 MG, TALCO 0,49 MG, BIOXIDO DE TITANIO 0,50 MG, ROJO PUNZO 4R (LACA ALUMINICA) 0,67 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,53 MG."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 44.597 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21488/07-1

DISPOSICIÓN N° **2958**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.