



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1187**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-20978/12-1 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 denominada RISPERIN / RISPERIDONA 0,25 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 43.368.

S

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

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

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

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



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N° 1187

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RISPERIN / RISPERIDONA 0,25 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,175 MG, CELLACTOSA 66,425 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,10 MG, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 1,050 MG, ÓXIDO DE HIERO AMARILLO 0,149 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 1,289 MG, OPAGLOS AG-7350 0,062 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.368 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20978/12-1

DISPOSICIÓN N°

a.z.

1187


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