



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-09046558-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2024-09046558-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo de liberación prolongada para suspensión inyectable, Risperidona 25 mg, 37,5 mg y 50 mg; aprobado por Certificado N° 42.759

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo de liberación prolongada para suspensión inyectable, Risperidona 25 mg, 37,5 mg y 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada vial de RISPERDAL CONSTA 25 mg contiene: Risperidona 25,00 mg/vial. Excipientes: Microesferas: Polímero 7525 DL JN1 [poli-(d,l-láctido-co- glicólido)] 40,60 mg/vial. Diluyente: Carmelosa sódica 40 mPa.s 45,00 mg/vial; Polisorbato 20 2,00 mg/vial; Hidrógeno fosfato disódico dihidratado 2,54 mg/vial; Ácido cítrico anhidro 2,00 mg/vial; Cloruro de sodio 12,00 mg/vial; Hidróxido de sodio 1,08 mg/vial; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml/vial

Cada vial de RISPERDAL CONSTA 37,5 mg contiene: Risperidona 37,50 mg/vial. Excipientes: Microesferas: Polímero 7525 DL JN1 [poli-(d,l-láctido-co- glicólido)] 60,90 mg/vial. Diluyente: Carmelosa sódica 40 mPa.s 45,00 mg/vial; Polisorbato 20 2,00 mg/vial; Hidrógeno fosfato disódico dihidratado 2,54 mg/vial; Ácido cítrico anhidro 2,00 mg/vial; Cloruro de sodio 12,00 mg/vial; Hidróxido de sodio 1,08 mg/vial; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml/vial

Cada vial de RISPERDAL CONSTA 50 mg contiene: Risperidona 50,00 mg/vial. Excipientes: Microesferas: Polímero 7525 DL JN1 [poli-(d,l-láctido-co- glicólido)] 81,20 mg/vial. Diluyente: Carmelosa sódica 40 mPa.s 45,00 mg/vial; Polisorbato 20 2,00 mg/vial; Hidrógeno fosfato disódico dihidratado 2,54 mg/vial; Ácido cítrico anhidro 2,00 mg/vial; Cloruro de sodio 12,00 mg/vial; Hidróxido de sodio 1,08 mg/vial; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml/vial

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.759 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2024-09046558-APN-DGA#ANMAT

LG

ae