



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-10590422- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-10590422- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-8417-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KYTZAN / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg – 40 mg – 60 mg – 80 mg; COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg; aprobado por Certificado N° 59.147.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la descripción del número de documento Gedo correspondiente al rótulo secundario comprimido ranurado dividosis 80 mg.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2021-8417-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Rótulo secundario comprimidos ranurados dividosis 80 mg: IF-2021-95636749-APN-DERM#ANMAT”, debe decir: “Rótulo secundario comprimidos ranurados dividosis 80 mg: IF-2021-95636844-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.147, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo secundario. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-10590422- -APN-DGA#ANMAT

nm

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg DIVIDOSIS
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS
Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido ranurado dividosis contiene:

Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Kytzan® se administra por vía oral.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 1 blíster de 10 comprimidos recubiertos dividosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN
CERTIFICADO N° 59147**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A.C.I.F.**

Nota: Igual texto para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos dividosis.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-70614961- RICHMOND - Rotulo secundario compr dividosis 80 mg - Certificado N59.147

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.06 20:21:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.06 20:21:37 -03:00