



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-71525779-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-71525779-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DOZIC / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISPERIDONA 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg y 3,0 mg, aprobado por Certificado N° 47.044.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOZIC / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISPERIDONA 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg y 3,0 mg a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster

AL / PVC / PVDC cristal con filtro UV.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.044, cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente EX-2021-71525779-APN-DGA#ANMAT

Js

rl