



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3312**

BUENOS AIRES, **07 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013627-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma T R B PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TACRAF / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4654/12 y Certificado N° 56.813.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 3312

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma T R B PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACRAF / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3312**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.813 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

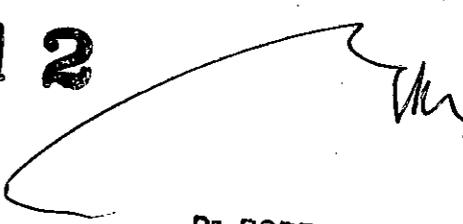
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013627-16-1

DISPOSICIÓN N°

**3312**

flb

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3312, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.813 y de acuerdo a lo solicitado por T R B PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TACRAF / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 25 mg. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4654/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013088-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene: Dexketoprofeno (como Trometamol) 25,0 mg; Carboximetilalmidon sal sódica 27,1 mg; Palmito estearato de glicerol 5,2 mg; Celulosa microcristalina PH 102 141,2 mg; Almidón de maiz	Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene: Dexketoprofeno (como Trometamol) 25,0 mg; Celulosa microcristalina PH 200 LM 130,3 mg; Starch 1500 49,6 mg; Almidon glicolato sódico 20,0 mg; Palmitoestearato de glicerilo 5,2 mg; LAY AQ P50204P (*)

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

49,6 mg; Opadry II 85F	15,0 mg; Povidona VA64
White 2,7 mg.-----	12,0 mg; Croscarmelosa
-----	sódica 6,0 mg.-----
-----	(*) LAY AQ P50204P Alcohol
-----	polivinílico 37,9 - 41,9 %;
-----	Polietilenglicol 3350 19,3 -
-----	21,3 %; Dióxido de titanio
-----	24,0 - 26,0 %; Talco 13,7 -
-----	15,7 %-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a T R B PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.813 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 ABR. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013627-16-1

DISPOSICIÓN N° **3312**

flb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.