



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-23326498-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-23326498-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO TRB PHARMA / IBUPROFENO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; aprobado por Certificado N° 24.916.

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 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 TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO TRB PHARMA / IBUPROFENO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de IBUPROFENO TRB PHARMA de 400 mg contiene:

Ibuprofeno 400 mg (como ibuprofeno CD 90 %\*\* 444 mg), Croscarmelosa Sódica 5,56 mg.

\*\*Composición de ibuprofeno CD90 % por comprimido:

Ibuprofeno 400,00 mg, Celulosa Microcristalina 2,22 mg, Almidón de Maíz 2,22 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 4,44 mg, Povidona K90 4,00 mg, Acido Esteárico 6,22 mg, Croscarmelosa Sódica 10,00 mg, Talco 1,33 mg, Almidón pregelatinizado 13,33 mg, Lauril sulfato de sodio 0,67 mg.

Cada comprimido de IBUPROFENO TRB PHARMA de 600 mg contiene:

Ibuprofeno 600 mg (como ibuprofeno CD 90 % 666 mg), Croscarmelosa Sódica 8.334 mg.

\*\* Composición de ibuprofeno CD 90% por comprimido:

Ibuprofeno 600,00 mg, Celulosa Microcristalina 3,33 mg, Almidón de Maíz 3,33 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 6,66 mg, Povidona K90 6,00 mg, Acido Esteárico 9,33 mg, Croscarmelosa Sódica 15,00 mg, Talco 1,99 mg, Almidón pregelatinizado 19,99 mg, Lauril sulfato de sodio 1 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.916 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-2022-23326498-APN-DGA#ANMAT

LG

ab