



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2104

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-23943/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL, CAFEINA, FENILEFRINA, BUTETAMATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 24.728.

✓ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

✓ Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2104

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL, CAFEINA, FENILEFRINA, BUTETAMATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 104,1 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, STARCH 1500 32 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO 5 MG, POVIDONA VA64 65,45 MG, LACA PVA C2 (cada 100 mg: ALCOHOL POLIVINILICO 42,60 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10,20 MG, POLIETILENGLICOL 11,40 MG, TALCO 35,80 MG) 24,963 MG, LACA BLEND LB 1945 VERDE (cada 100 mg: LACA ALUMINICA D&C#10 AMARILLO 17,5 MG, LACA ALUMINICA FD&C#2 AZUL INDIGO CARMIN 12,5 MG) 0,037 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,125 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°




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


"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

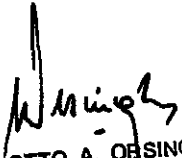
DISPOSICIÓN N° 2104

24.728 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente nº 1-47-23943/10-3

 DISPOSICIÓN N° **2104**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.