



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 2177

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-9662/12-0 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 BREK 70 / ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 44.642.

§

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 nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2177

Por ello;

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

D I S P O N E:

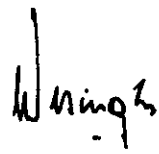
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada BREK 70 / ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en los sucesivos serán: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 26,4 MG, AEROSIL 200 (DIÓXIDO DE SILÍCIO) 1,59 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,44 MG, LACTOSA CD 150 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ (STARCH 1500) 26,32 MG, CROSPVIDONA 8,88 MG, METHOCEL E15 3 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, TALCO 5 MG, PROPILENGLICOL 0,3 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°44.642 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entrada notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9662 /12-0.

DISPOSICIÓN N° 2177
A.Z.


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