



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4682

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1715/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma T.R.B. PHARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - CLOQ PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO, PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 28.614.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 nº 1490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4682

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 T.R.B. PHARMA S.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas CLOQ / TRAMADOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - CLOQ PLUS / TRAMADOL CLORHIDRATO, PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), cuya composición será: 1) CLOQ: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 MG; Excipientes: ALMIDON DE MAIZ 14 MG, CROSPVIDONA 6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 109 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO 1,50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, LACTOSA 36,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,01 MG, LACA POLIVINILICA (*) 10 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,05 MG. (*) LACA POLIVINILICA (cada 100 MG contiene): ALCOHOL POLIVINILICO 42,60 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10,20 MG, POLIETILENGLICOL 11,40 MG, TALCO 35,80 MG. 2) CLOQ PLUS: TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 MG, PARACETAMOL 90% (*) 361,11 MG; Excipientes: ALMIDON DE MAIZ 17,50 MG, CROSPVIDONA 24 MG, COPROCESADO LACTOSA CELULOSA (**) 274,14 MG,

5



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


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

DISPOSICIÓN Nº **4682**

HIDROXIPROPILCELULOSA 18,75 MG, DIOXIDO DE SILICIO 4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,02 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,101 MG, LACA POLIVINILICA (***) 20 MG. (*) PARACETAMOL 90% (cada 100 MG contiene): PARACETAMOL 90 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 5,7 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 0,3 MG, ALMIDON DE MAIZ 2 MG, PVP (POLIVINILPIRROLIDONA) 1,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 MG. (***) COPROCESADO LACTOSA CELULOSA (cada 100 MG contiene): LACTOSA MONOHIDRATO 75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG. (***) LACA PVA (cada 100 MG contiene): ALCOHOL POLIVINILICO 42,60 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10,20 MG, POLIETILENGLICOL 11,40 MG, TALCO 35,80 MG.

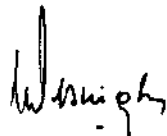
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 28.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 1-47-1715/12-3

 DISPOSICIÓN Nº

4682


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