



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **6525**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-14160-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma TRB PHARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6621/14 fechada el 16 Septiembre de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6621/14 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes, para la especialidad medicinal denominada MATRIX / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado N° 40.091.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de uno de los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

*Handwritten signatures and initials:*  
A large checkmark-like signature at the top left.  
Below it, the initials "Rof" and "LV" are written.  
A horizontal line with a small mark is drawn below the initials.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **6525**

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 nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 6621/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MATRIX / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán : para la dosis de IBUPROFENO 400 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA 15,56 mg, ALMIDON DE MAIZ 11,12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,44 mg, POLIVINIL PIRROLIDONA 4,44 mg, ACIDO ESTEARICO 2,22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,44 mg, TALCO 2,22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5,56 mg; y para la dosis IBUPROFENO 600 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA 23,34 mg, ALMIDON DE MAIZ 16,68 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 6,66 mg, POLIVINIL PIRROLIDONA 6,66 mg, ACIDO

OK  
p. M.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **6525**

ESTEARICO 3,33 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6,66 mg, TALCO 3,33 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8,334 mg".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 40.091 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-14160-13-8

DISPOSICION nº

**6525**

MV

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.