



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9031**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004023-16-9 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 denominada CIRCONYL / SULFATO DE QUININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO DE QUININA 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP  
[Handwritten signatures]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **90371**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CIRCONYL / SULFATO DE QUININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO DE QUININA 200 mg, el cambio de excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Sulfato de quinina 200,000 mg; Celulosa Microcristalina PH200 14,000 mg; Lactosa Monohidrato 82,350 mg; Almidón de maíz 36,000 mg; Crospovidona 15,000 mg; Povidona K30 16,000 mg; Colorante rojo óxido de hierro 5,000 mg; Aerosil (Dióxido de silicio) 14,000 mg; Estearato de magnesio 8,000 mg; Talco 30,000 mg; Methocel E15 / HPM celulosa 3,091 mg; Dióxido de titanio 0,764 mg; Colorante rojo óxido de hierro 0,065 mg; Propilenglicol 0,516 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.521, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 0 3 71


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004023-16-9

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

9 0 3 71

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.