



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

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

DISPOSICIÓN N° 0264

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8839-11-5 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 MONOSODICO TRIHIDRATO 91,05 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 44642.

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.

U

U



"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 0264

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. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada BREK 70 / ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91,05 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: GELATINA 26,4 mg, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO (EXCIP. DE AJUSTE) 185,55 mg, ALMIDON DE MAIZ 78 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, METHOCEL E15 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg, TALCO 5 mg.

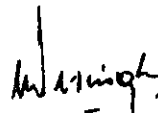
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44642 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 1-47-8839-11-5

DISPOSICIÓN Nº

0264

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



AP