



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **0 78 7**

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012793-16-8 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 NERVOMAX TB 12 / VITAMINA B1 – VITAMINA B6 - VITMINA B12 – ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, VITAMINA B1 100 mg – VITAMINA B6 100 mg - VITMINA B12 5 mg – ÁCIDO TIÓCTICO 50 mg, autorizada por el Certificado N° 38.145.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 190 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 0787

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 NERVOMAX TB 12 / VITAMINA B1 - VITAMINA B6 - VITMINA B12 - ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, VITAMINA B1 100 mg - VITAMINA B6 100 mg - VITMINA B12 5 mg - ÁCIDO TIÓCTICO 50 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula contiene: VITAMINA B1 100 mg - VITAMINA B6 100 mg - VITMINA B12 5 mg - ÁCIDO TIÓCTICO 50 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 153 mg; Croscarmelosa sódica 34,594 mg; Povidona K30 15,000 mg; Estearato de magnesio 3,838 mg; Laurilsulfato de sodio 2,297 mg; Celulosa microcristalina PH 200 36,094 mg; Aerosil 200 (Dióxido de silicio) 2,709 mg; Cellactose (Lactosa monohidrato 75%, Celulosa en polvo 25%) 4,594 mg; LAY AQ P50204P



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **0 78 7**

(Alcohol polivinílico 37,9 - 41,9%; Polietilenglicol 3350 19,3 - 21,3%;
Dióxido de titanio 24,0 - 26,0%; Talco 13,7 - 15,7%) 3,150 mg.

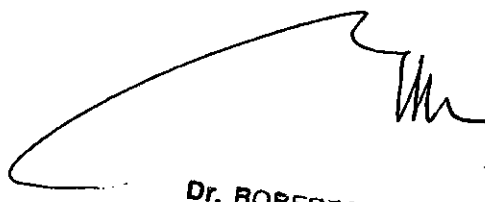
ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
38.145, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente
disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-012793-16-8

DISPOSICIÓN N° **0 78 7**

mel



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