



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4273**

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4032-11-0 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 NERVOMAX TB 12 / VITAMINA B1 100 mg - VITAMINA B6 100 mg - VITAMINA B12 5 mg - ACIDO TIOCTICO 50 mg (CAPSULAS), Certificado n° 38145.

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.

RA



DISPOSICIÓN N° **4 2 7 3**

'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

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 TRB PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NERVOMAX TB 12 / VITAMINA B1 100 mg - VITAMINA B6 100 mg - VITAMINA B12 5 mg - ACIDO TIOCTICO 50 mg (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán: AZUCAR (EXCIPIENTE DE AJUSTE) 89,33 mg, ALMIDON 48,1 mg, POVIDONA 29,19 mg, TALCO 4 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38145 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 n° 1-47-4032-11-0

DISPOSICIÓN N° **4 2 7 3**

AP
RP

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