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

DISPOSICIÓN Nº 1201

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-8840/11-7 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 CIRCONYL® / SULFATO DE QUININA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG); Certificado nº 45.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

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 CIRCONYL® / SULFATO DE QUININA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 200 MG CONTIENE: ÁCIDO ESTEÁRICO POLVO 14 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 82,35 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 36 MG, CROSPOVIDONA 15 MG, POVIDONA K-30 16 MG, COLORANTE ROJO ÓXIDO DE HIERRO 5 MG, AEROSIL (DIÓXIDO DE SILÍCIO) 14 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, TALCO 30 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 autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

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

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 1-47-8840/11-7.

DISPOSICIÓN Nº 1201

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.