



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

**DISPOSICIÓN N° 1487**

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-22070/12-4 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 BIOTIC PHARMA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 583 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE CIPROFLOXACINA BASE) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 47.239.

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.

2  
21



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

**DISPOSICIÓN N° 1487**

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 BIOTIC PHARMA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 583 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE CIPROFLOXACINA BASE) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDÓN DE MAÍZ 72 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 55 MG, CROSPOLIDONA 30 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,838 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,575 MG, SACARINA SÓDICA 0,099 MG, CICLAMATO DE SODIO 0,079 MG, TALCO 10,8 MG, ANTIESPUMANTE SILICONADO 0,136 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 47.239 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

5,

22



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

**DISPOSICIÓN N° 1487**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22070/12-4

21  
9

DISPOSICIÓN N°

**1487**

a.z.

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