



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2495

BUENOS AIRES, 02 MAY 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-21698/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BREXELL PLUS / IBANDRONATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG), autorizada por Certificado Nº 53.635.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2495**

establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

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., para la especialidad medicinal denominada BREXELL PLUS / IBANDRONATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG) autorizada por certificado Nº 53.635, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.635 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al



"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 2495

interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

U Expediente Nº 1-47-21698/11-7

DISPOSICIÓN Nº

ref

2495

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2495**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.635, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

51

- Nombre comercial: BREXELL PLUS
- Nombre/s Genérico/s: IBANDRONATO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0959/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-18037/06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA VA 64 12 MG, LACTOSA ANHIDRA 180,66 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ACIDO ESTEARICO (POLVO) 12 MG, CROSPVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH	POVIDONA VA 64 12 MG, LACTOSA ANHIDRA 180,66 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ACIDO ESTEARICO (POLVO) 12 MG, CROSPVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 182,59 MG, ESTEARIL



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

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

	112 182,59 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 9 MG, LACA PVA MP-ELAB C2 15 MG, ROJO PUNZO 4R 0,033 MG.	FUMARATO DE SODIO 9 MG, LACA PVA MP-ELAB C2 15 MG, ROJO PUNZO 4R 0,11 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,075 MG.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 53.635, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **02 MAY 2012** .....

Expediente Nº 1-47-21698/11-7

DISPOSICIÓN Nº

**2495**

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