

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

# DISPOSICIÓN Nº 3013

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-18239/12-6 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 MATRIX / IBUPROFENO 400 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 40.091.

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 nº 1490/92 y 425/10.



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

## DISPOSICIÓN Nº

3013

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. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada MATRIX / IBUPROFENO 400 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICRO PH 200 222,38 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,78 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16,80 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,04 MG ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.091 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro 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 1-47-18239/12-6

DISPOSICIÓN Nº

3013

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