



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6621

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14160-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MATRIX / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS; autorizada por Certificado nº 40.091.

δ

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 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6621

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MATRIX / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán: para la dosis de IBUPROFENO 400 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA 15,56 mg, ALMIDON DE MAIZ 11,12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,44 mg, POLIVINIL PIRROLIDONA 4,44 mg, ACIDO ESTEARICO 2,22 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 4,44 mg, TALCO 2,22 mg; y para la dosis de IBUPROFENO 600 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA 23,34 mg, ALMIDON DE MAIZ 16,68 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 6,66 mg, POLIVINIL PIRROLIDONA 6,66 mg, ACIDO ESTEARICO 3,33 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6,66 mg, TALCO 3,33 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.091 cuando el mismo se presente acompañado de la copia



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6621

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14160-13-8

DISPOSICIÓN Nº

vr

6621

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.