



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-65780351- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-65780351- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BREK 70 / ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91.05 MG; aprobado por Certificado N° 24.517.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BREK 70 / ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91.05 MG; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Alendronato monosodico trihidrato 91,05 mg; Celulosa microcristalina ph 200 117,35 mg; Dióxido de silicio 1,59 mg; Estearato de magnesio 4,44 mg; Lactosa CD 150,00 mg; Almidón de maíz (starch 1500) 26,32 mg; Crospovidona 8,88 mg; Methocel E15 3,00 mg; Dióxido de titanio 2,00 mg; Talco 4,70 mg; Propilenglicol 0,30 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.517 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-65780351- -APN-DGA#ANMAT