



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

DISPOSICIÓN N° **0977**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-1717/12-0 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 DICLOGESIC / DICLOFENAC SODICO 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 24.517.

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 n° 1490/92 y 425/10.

5



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

DISPOSICIÓN N° **0977**

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. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC / DICLOFENAC SODICO 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICRO PH 102 219,500 MG, ACRYCOATS L100 d 55 25 MG, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 2,500 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,025 MG, LACA ALCOHOL POLIVINILICA 5 MG, LACA POLIVINILICA (CADA 100 MG CONTIENE) ALCOHOL POLIVINILICO 42,60 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10,20 MG, POLIETILENGLICOL 11,40 MG, TALCO 35,80 MG .

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

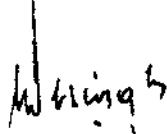
ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1717/12-0

DISPOSICIÓN N°

0977


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

