



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-3853-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011498-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011498-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ILDUC 5 – ILDUC 10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5954/00 y Certificado N° 49.183.

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ILDUC 5 – ILDUC 10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-09117537-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 49.183 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-011498-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.20 09:36:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 49.183 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ILDUC 5 - ILDUC 10 /  
 AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma Farmacéutica y  
 Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, AMLODIPINA  
 (COMO BESILATO) 5 mg - 10 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido ranurado de ILDUC 5 contiene: Amlodipina (como besilato) 5,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 130,00 mg, Fosfato de calcio dihidrato 64,07 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Talco 4,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg.----- Cada comprimido ranurado de ILDUC 10 contiene: Amlodipina (como besilato) 10,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 180,00 mg, Fosfato de calcio dihidrato 217,12 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Talco 3,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg.-----	Cada comprimido ranurado de ILDUC 5 contiene: Amlodipina (como besilato) 5,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada 157,43 mg, Fosfato de calcio dibásico dihidrato 77,54 mg, Croscarmelosa sódica 12,20 mg, Talco 4,80 mg, Estearato de magnesio 6,10 mg.----- ----- Cada comprimido ranurado de ILDUC 10 contiene: Amlodipina (como besilato) 10,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada 180,00 mg, Fosfato de calcio dibásico dihidrato 217,13 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Talco 3,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg.----- -----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-011498-17-5

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-09117537-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 1 de Marzo de 2018

**Referencia:** Anexo 11498-17-5 Certif.49183

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.01 16:13:13 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.01 16:13:14 -03'00'