



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-80808640-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-80808640-APN-DGA#ANMAT 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 DITENSIL 2,5 – DITENSIL 5 – DITENSIL 10 / BISOPROLOL FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg – BISOPROLOL FUMARATO 5 mg – BISOPROLOL FUMARATO 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.882.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DITENSIL 2,5 – DITENSIL 5 – DITENSIL 10 / BISOPROLOL FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg – BISOPROLOL FUMARATO 5 mg – BISOPROLOL FUMARATO 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: DITENSIL 2,5: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 2,5 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 13,30 mg, Crospovidona 3,40 mg, Estearato de magnesio 1,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,85 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,739 mg, Talco 1,108 mg, Dióxido de titanio 0,554 mg, Polietilenglicol 6000 0,369 mg, Propilenglicol 0,383 mg, Povidona 0,148 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 110,00 mg; DITENSIL 5: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 25,00 mg, Crospovidona 6,30 mg, Estearato de magnesio 2,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,55 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,332 mg, Talco 1,998 mg, Dióxido de titanio 0,999 mg, Polietilenglicol 6000 0,666 mg, Propilenglicol 0,690 mg, Povidona 0,266 mg, Óxido férrico amarillo 0,050 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 210,00 mg; DITENSIL 10: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 25,00 mg, Crospovidona 6,30 mg, Estearato de magnesio 2,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,55 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,328 mg, Talco 1,992 mg, Dióxido de titanio 0,996 mg, Polietilenglicol 6000 0,664 mg, Propilenglicol 0,688 mg, Povidona 0,266 mg, Óxido férrico pardo 0,005 mg, Óxido férrico rojo 0,014 mg, Óxido férrico amarillo 0,047 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 210,00 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.882, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-80808640-APN-DGA#ANMAT