



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº — **10600**

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006651-15-9 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TERSIF MD 10 / LISINOPRIL y TERSIF MD 20 / LISINOPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MULTIRANURADOS, 10 mg y 20 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.733.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 158 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas.  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° = **10600**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 TERSIF MD 10 / LISINOPRIL y TERSIF MD 20 /  
LISINOPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS MULTIRANURADOS, 10 mg y 20 mg, a cambiar los  
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:  
TERSIF MD 10 mg: Cada comprimido contiene: Ludipress 305,31 mg,  
Croscarmelosa sódica 17,0 mg, talco 7,07 mg, Estearato de Magnesio 3,4  
mg, Eudragit E100 4,775 mg, Polietilenglicol 6000 0,699 mg, Dióxido de  
titanio 1,834, Laca alumínica rojo allura al 40,4% 0,024 mg y TERSIF MD  
20 mg: Cada comprimido contiene: Ludipress 294,18 mg, Croscarmelosa  
sódica 17,0 mg, talco 6,92 mg, Estearato de Magnesio 3,4 mg, Eudragit  
E100 4,58 mg, Polietilenglicol 6000 0,67 mg, Dióxido de titanio 1,76 mg,  
Laca alumínica rojo punzó al 21,0 % 0,71 mg.

 LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº - **10600**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.733, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006651-15-9

DISPOSICIÓN Nº = **10600**

mb

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2016  
A.N.M.A.T.