



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **1778**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002282-10-1 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la presentación de venta tipo multiempaque o kit denominado TERLOC MAX, compuesta por las especialidades medicinales denominadas TERLOC / AMLODIPINA, comprimidos, certificado Nº 42.650 y NITEN / LOSARTAN, comprimidos recubiertos, certificado Nº 44.386.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

17781

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 30 a 71, para la especialidad medicinal denominada TERLOC MAX, compuesta por las especialidades medicinales denominadas TERLOC / AMLODIPINA, comprimidos, certificado N° 42.650 y NITEN / LOSARTAN, comprimidos recubiertos, certificado N° 44.386, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 42.650 y 44.386 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002282-10-1

DISPOSICION N°:

m.b.

17781

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.