



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

DISPOSICIÓN N° 2161

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23549/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ARTERIOSAN / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG y 10 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 44.681.

§ 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.

2-11-12  
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2161

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 LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ARTERIOSAN / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG y 10 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS DE 5 MG: FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,10 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 800 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA - TIPO 200 - C.S.P. 140 MG

COMPRIMIDOS DE 10 MG: FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 64,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA - TIPO 200 - C.S.P. 180 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.681 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



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

DISPOSICIÓN N° **2161**

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23549/12-7

DISPOSICIÓN N° **2161**

O. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.