



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

0452

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-5841/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas TENSOPRIL D / LISINOPRIL 20 MG y HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 40.230.

5
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1271/13.

2



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

DISPOSICIÓN N° 0452

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas TENSOPRIL D / LISINOPRIL 20 MG y HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 7 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 30 % 0,050 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, CELLACTOSE 80 147,543 MG, DIOXÍDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.230 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la dirección de gestión de información técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



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

DISPOSICIÓN N° 0452

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5841/13-5

DISPOSICIÓN N° 0452

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A