



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

1176

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009654-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2345/97 y Certificado Nº 46.182.

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 de cambio de excipientes.

SP
2
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **176**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5

Handwritten signatures and initials: R, H, and a large flourish.



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

DISPOSICIÓN Nº 1176

mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.182 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


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

Expediente Nº 1-0047-0000-009654-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1176


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1176, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.182 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2345/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010705-96-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula TERLOC Duo (Amlodipina 2,5 mg/Benazepril 10 mg)	Cada cápsula TERLOC Duo (Amlodipina 2,5 mg/Benazepril 10 mg)

Handwritten marks: a large 'R' and a signature.



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

	<p>contiene: Granulado: Amlodipina (besilato) 2,5 mg, Celulosa microcristalina 108 mg, Fosfato bicalcico anhidro 65 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.- Comprimido recubierto: Benazepril Clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 16 mg, Almidón de maíz 8 mg, Lactosa 34,22 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 4 mg, Aceite de ricino hidrogenado 4 mg, Estearato de magnesio 0,78 mg, HP Opadry II 85F28751 2,40 mg.----- Cada cápsula TERLOC Duo (Amlodipina 5 mg/Benazepril 10 mg) contiene: Granulado: Amlodipina (besilato) 5 mg, Celulosa microcristalina 108 mg, Fosfato bicalcico anhidro 65 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.- Comprimido Recubierto: Benazepril Clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 16 mg, Almidón de maíz 8 mg, Lactosa 34,22 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 4 mg, Aceite de ricino hidrogenado 4 mg, Estearato de magnesio 0,78 mg, HP Opadry II 85F28751</p>	<p>contiene: Granulado: Amlodipina (besilato) 2,5 mg, Celulosa microcristalina 108 mg, Fosfato bicalcico anhidro 65 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.- Comprimido recubierto: Benazepril Clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 16 mg, Almidón de maíz 8 mg, Lactosa 34,22 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 4 mg, Aceite de ricino hidrogenado 4 mg, Estearato de magnesio 0,78 mg, HP Opadry II 85F28751 2,40 mg, Talco 0,028 mg.— Cada cápsula TERLOC Duo (Amlodipina 5 mg/Benazepril 10 mg) contiene: Granulado: Amlodipina (besilato) 5 mg, Celulosa microcristalina 108 mg, Fosfato bicalcico anhidro 65 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.- Comprimido Recubierto: Benazepril Clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 16 mg, Almidón de maíz 8 mg, Lactosa 34,22 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 4 mg, Aceite de ricino hidrogenado 4 mg,</p>
--	---	--

UR

H



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

	<p>2,40 mg.----- ----- ----- Cada cápsula TERLOC Duo (Amlodipina 5 mg/Benazepril 20 mg) contiene: Granulado: Amlodipina (besilato) 5 mg, Celulosa microcristalina 108 mg, Fosfato bicalcico anhidro 65 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.- Comprimido Recubierto: Benazepril Clorhidrato 20,000 mg, Celulosa microcristalina 16,000 mg, Almidón de maíz 8,000 mg, Lactosa 24,220 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,000 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 4,000 mg, Aceite de ricino hidrogenado 4,000 mg, Estearato de magnesio 0,78 mg, HP Opadry II 85F28751 2,400 mg, Rojo Allura Laca Alumínica al 40 % 0,00215 mg.----- ----- -----</p>	<p>Estearato de magnesio 0,78 mg, HP Opadry II 85F2875 12,40 mg, Talco 0,028 mg.- Cada cápsula TERLOC Duo (Amlodipina 5 mg/Benazepril 20 mg) contiene: Granulado: Amlodipina (besilato) 5 mg, Celulosa microcristalina 108 mg, Fosfato bicalcico anhidro 65 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.- Comprimido Recubierto: Benazepril Clorhidrato 20,000 mg, Celulosa microcristalina 16,000 mg, Almidón de maíz 8,000 mg, Lactosa 24,220 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 4 mg, Aceite de ricino hidrogenado 4 mg, Estearato de magnesio 0,78 mg, HP Opadry II 85F28751 2,40 mg, Rojo Allura Laca Alumínica al 40 % 0,00215 mg, Talco 0,125 mg.-----</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A, titular del Certificado de Autorización Nº 46.182 en la

VP
[Handwritten signatures]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
06 FEB 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-009654-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1176

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.