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

DISPOSICIÓN Nº 1543

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-19.983/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TENSOPRIL / LISINOPRIL (COMPRIMIDO 5 MG - 10 MG - 20 MG); Certificado nº 37.864.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 nros. 1490/92 y 425/10.

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 IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TENSOPRIL / LISINOPRIL (COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG - 20 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 5 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 34,025 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 9 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, FOSFATO BICÁLCICO 27,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG; CADA COMPRIMIDO DE 10 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 68,048 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 18 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, FOSFATO BICÁLCICO 55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG; CADA COMPRIMIDO DE 20 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 78,095 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 22 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4 MG, DIÓXIDO DE

SILICIO COLOIDAL 2 MG, FOSFATO BICÁLCICO 70 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 37.864 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente nº 1-47-19.983/11-1.

DISPOSICIÓN Nº 1543

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.