



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

14999

BUENOS AIRES,

09 MAR 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-9496-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TENSOPRIL / LISINOPRIL 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; autorizada por Certificado nº 37.864.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

**1999**

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. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TENSOPRIL / LISINOPRIL 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 76,495 mg, LACTOSA 22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, FOSFATO BICALCICO 70 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.864 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9496-14-1

DISPOSICIÓN N° **1999**

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.