



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63670783-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-63670783-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAURO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMLODIPINA TAURO / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg – 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4903/08 y Certificado N° 54.676.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TAURO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMLODIPINA TAURO / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg – 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de

Amlopina Tauro 5 mg contiene: Amlodipina 5,00 mg (como besilato 6,93 mg), Estearato de magnesio 1,00 mg, Glicolato de almidón sódico 4,00 mg, Celulosa microcristalina 65,07 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 23,00 mg; Cada comprimido Amlodipina Tauro 10 mg contiene: Amlodipina 10,00 mg (como besilato 13,87 mg), Estearato de magnesio 2,00 mg, Glicolato de almidón sódico 8,00 mg, Celulosa microcristalina 130,13 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 46,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.676, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-63670783-APN-DGA#ANMAT

JFS