



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001600-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001600-18-6 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 N° 2345/97 y Certificado N° 46.182.

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 Decreto N° 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 1°.- 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 mg – BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de TERLOC DUO (AMLODIPINA 2,5 mg / BENAZEPRIL 10 mg) 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 0,056 mg; Cada cápsula de 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 2,40 mg, Talco 0,056 mg; Cada cápsula de 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 mg, Celulosa microcristalina 16 mg, Almidón de maíz 8 mg, Lactosa 24,22 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, Rojo Allura Laca Aluminica 0,00215 mg, Talco 0,063 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.182 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001600-18-6