



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-15044635-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-15044635-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TERLOC / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg y 10 mg, aprobado por Certificado N° 42.650.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERLOC / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg y 10 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Comprimidos de Amlodipina 5 mg: Envases que contienen 1005 unidades y Comprimidos de Amlodipina 10 mg: Envases que contienen 1000 unidades, siendo ambas presentaciones

de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.650, 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.

EX-2019-15044635-APN-DGA#ANMAT