



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005109-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005109-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LISINAL / LISINOPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LISINOPRIL 10 mg y 20 mg, Certificado N° 38.708.

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 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LISINAL / LISINOPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LISINOPRIL 10 mg y 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: LISINOPRIL 10 mg; almidón de maíz 16,8 mg, Celulosa microcristalina 49,31 mg, Povidona 4,2 mg, Estearato de magnesio 1,4 mg, Colorante

tartrazina (100%) (CI=19140) 0,01 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidrato 54,6 mg, Glicolato sódico de almidón 2,8 mg; Cada comprimido contiene: LISINOPRIL 20 mg; almidón de maíz 33 mg, Celulosa microcristalina 99,23 mg, Povidona 8,25 mg, Estearato de magnesio 2,75 mg, Colorante rojo punzo 4R (100%) (CI=16255) 0,01 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidrato 104,5 mg, Glicolato sódico de almidón 5,5 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.708 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 1-0047-0000-005109-18-7

mb