



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001268-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001268-18-0 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 rectificación de la Disposición DI-2019-449-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó la rectificación de la DI-2018-5686-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada TERLOC MAX 5/50, TERLOC MAX 5/100, TERLOC MAX 10/100 / AMLODIPINO / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 50 mg / AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 100 mg / AMLODIPINO 10 mg – LOSARTAN 100 mg; aprobadas por los Certificados Nros 44.386 y 42.650”.

Que el error detectado recae en el Artículo 3° en uno número de los Certificados mencionados.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3° de la Disposición DI-2019-449-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: “Practíquese la atestación correspondiente en los certificados Nros 4.386 y 42.650 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición”; debe decir: “Practíquese la atestación correspondiente en los certificados Nros 44.386 y 42.650 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados Nros 44.386 y 42.650 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N°: 1-0047-0000-001268-18-0

mb