



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8749

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-4227-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg, TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg y TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, autorizadas por 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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

pp.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8749

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Para las especialidades medicinales denominadas TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg, TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg y TERLOC DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá

*Cl-*  
*fp.*  
*RP*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8749

correr agregado al Certificado N° 46.182 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4227-15-2

DISPOSICIÓN N° 8749

mv

hp

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8749**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.182, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TERLOC DUO
- Nombre/s Genérico/s: 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
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2345/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-10705-96-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER AL/PVC	BLISTER AL/PVC BLISTER AL/PVC - ACLAR

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten initials and signature*

*Handwritten signature*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización n° 46.182,  
en la Ciudad de Buenos Aires,..... 21 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-4227-15-2

DISPOSICIÓN N° **8749**

mv

*Handwritten initials: "mv" and "ke" with a signature.*

*Handwritten signature of Rogelio Lopez.*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**