



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005564-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005564-18-8 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-7740-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 46.182

Que el error detectado recae en omitir mencionar la concentración TERLOC DUO 5/20.

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°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición DI-2018-7740-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 46.182, en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1°, donde dice “CAPSULAS, TERLOC DUO 2,5/10: AMLODIPINA (COMO

AMLODIPINA BESILATO) 2,5 mg — BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; TERLOC DUO 5/10: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; TERLOC DUO 10/20: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg”, debe decir “CAPSULAS, TERLOC DUO 2,5/10: AMLODIPINA (como amlodipina besilato) 2,5 mg / BENAZEPRIL Clorhidrato 10 mg; TERLOC DUO 5/10: AMLODIPINA (como amlodipina besilato) 5 mg / BENAZEPRIL Clorhidrato 10 mg; TERLOC DUO 5/20: AMLODIPINA (como amlodipina besilato) 5 mg / BENAZEPRIL Clorhidrato 20 mg; TERLOC DUO 10/20: AMLODIPINA (como amlodipina besilato) 10 mg / BENAZEPRIL Clorhidrato 20 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.182 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-005564-18-8