



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

3 3 2 2

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014050-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATROMBOGEN / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1053/07 y Certificado Nº 53.621.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Handwritten initials and marks: "UP", "U", "2", and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

3322

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada ATROMBOGEN / CLOPIDOGREL,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, a cambiar los excipientes,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signatures and initials, including a large 'U' and 'V' mark, and a signature with the number '2' below it.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3 3 2 2

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.621 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014050-16-3

DISPOSICIÓN N°

3 3 2 2

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° 3322 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.621 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ATROMBOGEN / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1053/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018444-06-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel (como bisulfato) 75 mg, Almidón pregelatinizado 60 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Opadry II HP 9,8 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 0,7 mg, Amarillo ocazo laca aluminica 0,2 mg, Lactosa anhidra c.s.p.	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Clopidogrel (como bisulfato) 75 mg, Almidón pregelatinizado 60 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Croscarmelosa sódica 8,7 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 2,90 mg, Lactosa monohidrato spray dried c.s.p. 290 mg.- Cubierta: Opadry II HP

Handwritten initials: UP and a signature.

Handwritten numbers: 9 and 1.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	300 mg.-	(Opadry II 85F28751: Alcohol polivinílico 3,92 mg, Dióxido de titanio 2,45 mg, Polietilenglicol 2,01 mg, Talco 1,42 mg) 9,8 mg, Amarillo ocaso laca 0,2 mg.-
--	----------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.621 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07.ABR.2017.....**

Expediente N° 1-0047-0000-014050-16-3

DISPOSICIÓN N°

3 3 2 2

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.