



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3768-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-13189-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13189-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **BALIARDA S.A.** solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal **CLODREL / CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL SULFATO ACIDO)**, Forma Farmacéutica y Concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL SULFATO ACIDO 97,9 mg (EQUIVALENTE A 75 mg DE CLOPIDOGREL)**, aprobado por Disposición autorizante N° 2371/02 y Certificado N° 50.282.

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 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 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 Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLODREL / CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL SULFATO ACIDO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL SULFATO ACIDO 97,9 mg (EQUIVALENTE A 75 mg DE CLOPIDOGREL), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-09837093-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 50.282 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-13189-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:22:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117864
Date: 2018.04.19 09:22:52 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 50.282 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: CLODREL / CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL SULFATO ACIDO)

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL SULFATO ACIDO 97,9 mg (EQUIVALENTE A 75 mg DE CLOPIDOGREL)

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel sulfato ácido 97,9 mg (equivalente a 75 mg de Clopidogrel). Excipientes: Cellactose 80 120,75 mg, Almidón glicolato de sodio 9,40 mg, Talco 2,672 mg, Estearilfumarato de sodio 5,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,672 mg, Polietilenglicol 6000 1,336 mg, Povidona 0,534 mg, Propilenglicol 1,384 mg, Dióxido de titanio 1,336 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg, Oxido férrico amarillo 0,022 mg, Oxido férrico rojo 0,022 mg, Oxido férrico pardo 0,022 mg.----- | Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel sulfato ácido 97,9 mg (equivalente a 75 mg de Clopidogrel). Excipientes: Lactosa anhidra 78,10 mg, Celulosa microcristalina PH 101 68,75 mg, Talco 10,922 mg, Estearilfumarato de sodio 8,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,672 mg, Polietilenglicol 6000 1,336 mg, Povidona K30 0,534 mg, Propilenglicol 1,384 mg, Dióxido de titanio 1,336 mg, Crospovidona 13,75 mg, Oxido férrico amarillo 0,022 mg, Oxido férrico rojo 0,022 mg, Oxido férrico pardo 0,022 mg.----- |

IF-2018-09837093-APN-DERM#ANMAT

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

Expediente Nº 1-0047-0000-13189-17-0

flb

IF-2018-09837093-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09837093-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 13189-17-0 ANEXO EXCIPIENTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 11:21:28 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 11:21:28 -03'00'