



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº - **10736**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008755-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CLOPIDOGREL TEMIS / CLOPIDOGREL BISULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CLOPIDOGREL BISULFATO 75,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6363/12 y Certificado Nº 56.916.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10736**

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOPIDOGREL TEMIS / CLOPIDOGREL BISULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CLOPIDOGREL BISULFATO 75,00 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.916 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

21 <sup>PLB</sup>  
LV



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 Nº - 10736

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008755-15-1

DISPOSICIÓN Nº = 10736

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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° **10736** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.916, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLOPIDOGREL TEMIS / CLOPIDOGREL BISULFATO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO,  
CLOPIDOGREL BISULFATO 75,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6363/12.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002966-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CLOPIDOGREL TEMIS.	XIMARA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de

*Handwritten signature and initials*  
LV



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

Autorización Nº 56.916 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
....., del mes de...**10 DIC**...**2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-008755-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10736**

Jfs



DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N 1368/2015  
A. N. M. A. T.