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

DISPOSICIÓN Nº 5451

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015411-13-1 y el agregado Nº 1-47-0000-007120-14-9 Disposición Nº 2583/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2583/14 por la cual se aceptaron los resultados del estudio de Bioequivalencia denominado "Estudio abierto de dos períodos dos tratamientos dos secuencias cruzado aleatorizado de dosis única de dos preparados orales con 75 mg de CLOPIDOGREL (producto de ASOFARMA de MÉXICO S. A. de CV: VS PLAVIX®, 75 mg BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. De R.L. de CV.) en voluntarios sanos" Protocolo versión final de fecha 13 de diciembre de 2010; y se declaró la Bioequivalencia del producto denominado NABRATIN / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, Certificado Nº 50.812, LOTE 64044, vencimiento 07/12.

Que los errores detectados recaen en la descripción del país donde fue realizado el estudio.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que de fojas 726 a 727 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 2583/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia denominado "Estudio abierto de dos períodos dos tratamientos dos secuencias cruzado aleatorizado de dosis única de dos preparados orales con 75 mg de CLOPIDOGREL (producto de ASOFARMA de MÉXICO S. A. de CV: VS PLAVIX®, 75 mg BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. De R.L. de CV.)

en voluntarios sanos" Protocolo versión final de fecha 13 de diciembre de 2010, realizado por IFAB en México por orden de ASOFARMA de MÉXICO S.A., del producto denominado NABRATIN / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, Certificado Nº 50.812, LOTE 64044, vencimiento 07/12, en comparación con el producto de referencia PLAVIX / CLOPIDOGREL, TABLETAS 75 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE CV, origen: Francia, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 2434/13."

ARTICULO 2º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido vuelva al Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente Nº 1-0047-0000-015411-13-1 y el agregado Nº 1-47-0000-007120-14-9

DISPOSICIÓN Nº 5451

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.