



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

4060

BUENOS AIRES,

12 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019192-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase alternativo para la Especialidad Medicinal MICRO CAPE / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: S COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5597/11 y Certificado Nº 56.396.

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 y envase primario.

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



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº 4060

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

Que a fojas 72 y 73 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICRO CAPE / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.396 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 4060

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° 1-0047-0000-019192-13-0

DISPOSICIÓN N° 4060

js

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4060 ..... , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.396 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: MICRO CAPE / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5597/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001132-11-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Celulosa microcristalina 60 mg, Almidón pregelatinizado 37,8 mg, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/PEG 3000/Talco (Opadry II HP 85F28751) 9,8 mg, Estearato de magnesio 2,9 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Amarillo ocaso	Celulosa microcristalina 45,5 mg, Almidón pregelatinizado 37,8 mg, Crospovidona 14,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / lactosa / triacetina / Dióxido de titanio (Opadry II Y-30-18037 white) 9,8 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearil fumarato de sodio 2,9 mg, Amarillo ocaso laca aluminica 0,2 mg, Lactosa anhidra c.s.p.

29



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	laca alumínica 0,2 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 300 mg.-----	300 mg.----- ----- -----
Envase primario	Blister de Aluminio/PVC + ACLAR inactínico.-----	Blister Aluminio/Aluminio.----- -----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.396 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
**12 JUN 2014**  
 .....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019192-13-0

DISPOSICIÓN N°

**4060**

Js

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

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