



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = **13089**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006982-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DANIR / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4038/08 y Certificado N° 54.602.

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.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 13089

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 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DANIR / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75,00 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.602 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 13089

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.

[Handwritten signature]

Expediente Nº 1-0047-0000-006982-15-2

DISPOSICIÓN Nº

JFS

- 13089

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. 7.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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° **13089**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.602 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: DANIR / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4038/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-025714-07-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel bisulfato(*) 97,88 mg, Manitol 66,62 mg, Celulosa microcristalina PH 101 31,00 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 2,50 mg, Polietilenglicol 6000 34,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 8,00 mg, Estearato de magnesio	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel bisulfato (*) 97,88 mg, Manitol 68,42 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 31,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Polietilenglicol 6000 34,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,90 mg, Aceite de ricino hidrogenado 3,30 mg,

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

	<p>4,00 mg, Talco 9,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (**) 2,52 mg, Dióxido de titanio E 171 (**) 0,3 mg, Triacetina (**) 0,66 mg, Lactosa monohidrato (**) 2,52 mg.----- (*) equivalente a 75,00 mg de Clopidogrel.- (**) componentes que conforman el insumo Opadry IIA (Hidroxipropilmetilcelulosa 42%, Dióxido de titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%).-----</p>	<p>Hidroxipropilmetilcelulosa (**) 3,15 mg, Dióxido de titanio E 171 (**) 0,38 mg, Triacetina (**) 0,82 mg, Lactosa monohidrato (**) 3,15 mg.----- (*) equivalente a 75,00 mg de Clopidogrel.- (**) componentes que conforman el insumo Opadry IIA (Hidroxipropilmetilcelulosa 42%, Dióxido de titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%).-----</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.602 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **30 NOV 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006982-15-2

DISPOSICIÓN N° **-13089**

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT