



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1899

BUENOS AIRES,

27 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-20.296/09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5719/09 de la especialidad medicinal denominada TROCAL 5 – TROCAL 10 / PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG – 10 MG); Certificado n° 55.267.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración, genérico/s y forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n°

425/10



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1899

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5719/09, para la especialidad medicinal denominada TROCAL 5 - TROCAL 10 /PRASUGREL ( COMO CLORHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG - 10 MG); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.267 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20.296/09-3.

DISPOSICION n°

*Handwritten initials*

1899

*Handwritten signature*  
DR. CARLOS GHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1899 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.267, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TROCAL 5 – TROCAL 10

Nombre/s Genérico/s: PRASUGREL ( COMO CLORHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG – 10 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5719/09

Tramitado por expediente n° 1-47-9514/09-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG.  CONCENTRACION/ES:	5 MG DE PRASUGREL  COMO CLORHIDRATO.	PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 5 MG.
GENERICOS/S:	PRASUGREL COMO CLORHIDRATO 5 MG.	PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 5 MG.
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.

RP H



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30° C.	CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG.		
CONCENTRACION/ES:	10 MG DE PRASUGREL COMO CLORHIDRATO.	PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 10 MG.
GENERICOS/S:	PRASUGREL COMO CLORHIDRATO 10 MG.	PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 10 MG.
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30° C.	CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

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

rs  
H



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA  
ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización N° 55.267, en la Ciudad de Buenos

Aires, ..... **27 ABR 2010**

Expediente n° 1-47-20.296/09-3

DISPOSICION n°

*RP*

**1899**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**