



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2012

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2342-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLOPILEP / CLOPIDOGREL (Como Bisulfato), inscrita bajo el Certificado N° 53.849, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A., a los fines de que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que asimismo la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 2012**

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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

*J* Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

**D I S P O N E:**



## DISPOSICIÓN N° 2012

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLOPILEP / CLOPIDOGREL (Como Bisulfato), inscrita bajo el Certificado N° 53.849, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., a contratar a la firma TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Aceptase 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°: 53.849 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5.  
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

*Juan*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ARTICULO 6º.** -Regístrese; 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-2342-12-0

DISPOSICION Nº **2012**

Div

Z. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**2.012**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.849 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CLOPILEP / CLOPIDOGREL  
(Como Bisulfato)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3355/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-23320-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TETRAFARM S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de Elaborador	TETRAFARM S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A. TETRAFARM S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 53.849, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 12 ABR 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-2342-12-0

DISPOSICION N° **2012**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.