



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

**DISPOSICIÓN N° 2080**

BUENOS AIRES,

**07 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20525-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLODIAN / CLOPIDOGREL (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 50.469, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma TAURO S.A. como elaborador (en las etapas de mezclado, granulado, compresión y recubrimiento), a la firma MARIO A. CRICCA S.A. la que estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.

EMP



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

## DISPOSICIÓN N° 2080

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

*JUN*



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

DISPOSICIÓN N°

2080

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLODIAN / CLOPIDOGREL (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 50.469, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a contratar a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, como elaborador en las etapas de mezclado, granulado, compresión y recubrimiento, a la firma MARIO A. CRICCA S.A. con domicilio en La Paz 1151, Martínez, Buenos Aires, para llevar adelante el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. con domicilio en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º.- 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°: 50.469 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la



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

**DISPOSICIÓN N° 2080**

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.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20525-12-4

DISPOSICION N°

**2080**

Div

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.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2080**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.469 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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: CLODIAN / CLOPIDOGREL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4573/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-934-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANDOZ S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Cambio de Elaborador	SANDOZ S.A.	GOBBI NOVAG S.A. (Acond. Secundario) TAURO S.A. (elaborador

*Juan*



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

		en las etapas de mezclado, granulado, compresión y recubrimiento)  MARIO A. CRICCA S.A. (Acond. Primario y Secundario)
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.469, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 ABR 2014** .....

Expediente N° 1-47-0000-20525-12-4

DISPOSICION N°

**2080**

Div

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