



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

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

DISPOSICIÓN N°

2371

BUENOS AIRES,

21 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7371/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLOPILEP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 53.849.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

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

DISPOSICIÓN N°

2371

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada CLOPILEP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 53.849, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



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

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

DISPOSICIÓN N°
2371

correr agregado al Certificado N° 53.849, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7371/13-4.

DISPOSICIÓN N° **2371**

vr

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2371**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.849, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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: CLOPILEP
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3355/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23320/06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg, TALCO 0,8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,85 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,24 mg, CELULOSA	LACTOSA 78,13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO



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

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

	MICROCRISTALINA 12,9 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6,88 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 10,5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,23 mg, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 3,3 mg, LACTOSA ANHIDRA 106,68 mg, TRIETILCITRATO 2 mg	2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,07 mg, PROPILENGLICOL 1,75 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 7,18 mg, TALCO 0,49 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,22 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,12 mg
--	--	---

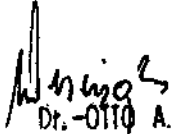
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización n° 53.849, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 ABR 2014**

Expediente N° 1-47-7371/13-4

DISPOSICIÓN N° **2371**

vr


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