



"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° 2477

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-9217-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPPELLIER S.A., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TROKEN / CLOPIDOGREL (COMO SULFATO) 75 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 50.126.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



"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°

2477

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., para la especialidad medicinal denominada TROKEN / CLOPIDOGREL (COMO SULFATO) 75 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

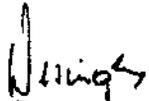
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.126, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9217-13-6

DISPOSICIÓN N° 2477


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


9



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°.....**2477**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.126 de acuerdo con lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: TROKEN
- Nombre/s Genérico: CLOPIDOGREL (COMO SULFATO) 75 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0992/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-6663-00-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

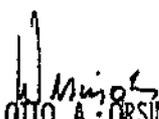
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n°
50.126, en la Ciudad de Buenos Aires,**24 ABR..2014**...

Expediente N° 1-47-9217-13-6

DISPOSICIÓN N° **2477**

vr


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