



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 9345

BUENOS AIRES, 17 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005042-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ANTIPLAQ / CLOPIDOGREL (COMO HIDROGENO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 75,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1153/03 y Certificado Nº 50.698.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

CP  
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9 3 4 5

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANTIPLAQ / CLOPIDÓGREL (COMO HIDROGENO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 75,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP  
→



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 9345

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.698 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005042-15-9

DISPOSICIÓN Nº 9345

Fib

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador 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° ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.698 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

9345

Nombre Comercial/Genérico/s: ANTIPLAQ / CLOPIDOGREL (COMO HIDROGENO SULFATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1153/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008015-02-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel (como hidrogenosulfato) 75,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 120,57 mg; Almidón glicolato de sodio 19,20 mg; Estearil fumarato de sodio 2,40 mg; Hipromelosa 2910/5 2,26 mg; Talco 1,48 mg;	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel (como hidrogenosulfato) 75,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 120,57 mg; Almidón glicolato de sodio 19,20 mg; BHT 0,36 mg; Estearil fumarato de sodio 2,40 mg; Hipromelosa 2910/5 2,26 mg; Talco 2,472 mg; Polietilenglicol 8000 0,615 mg; Lactosa monohidrato

Handwritten signature and mark

Handwritten signature and mark



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Polietilenglicol 8000 0,62 mg; Lactosa monohidrato micronizada 1,16 mg; Dióxido de titanio 1,48 mg.	micronizada 1,139 mg; Dióxido de titanio 0,145 mg; Laca Rojo Punzó E124 (25,0%) 0,369 mg.-----
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización Nº 50.698 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ...**17 AGO. 2016**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005042-15-9

DISPOSICIÓN Nº **9345**

Fib

CP

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.