



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

DISPOSICIÓN N° 7720

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18870/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLO 010105 / CLOPIDOGREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG), autorizada por Certificado N° 50.282.

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 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° 425/10.

RP

07



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

DISPOSICIÓN Nº

7720

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada CLO 010105 / CLOPIDOGREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG) autorizada por certificado Nº 50.282, 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 correr agregado al Certificado Nº 50.282 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18870/10-0

DISPOSICIÓN Nº

[Handwritten signature]
RS

7720

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7720**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.282, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: CLO 010105
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2371/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-3647/01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG	LUDIPRESS 182,10 MG, AC-DI-SOL 10 MG, TALCO 11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3 MG, POVIDONA 1,2	CELLACTOSE 80 120,75 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 9,40 MG, TALCO 2,672 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5,70 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 2,672 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,336 MG, POVIDONA 0,534

J.

R^p



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

	MG, PROPILENGLICOL 3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG.	MG, PROPILENGLICOL 1,384 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,336 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,25 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,022 MG, OXIDO FERRICO ROJO 0,022 MG, OXIDO FERRICO PARDO 0,022 MG.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 50.282, en la Ciudad de Buenos Aires, **03 DIC 2010**

Expediente Nº 1-47-18870/10-0

DISPOSICIÓN Nº

7720

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