



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8 2 9 0**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019285-11-9 y Disposición N° 7995/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 7995/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada COPLAVIX / CLOPIDOGREL (COMO SULFATO HIDROGENADO) - ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Certificado N° 55.967.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la denominación del genérico y en el domicilio del laboratorio de control de calidad propio.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

9

7



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 a fojas 27 a 28 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 7995/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.967, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



DISPOSICIÓN N° **8 2 9 0**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019285-11-9

DISPOSICIÓN N° **8 2 9 0**

nc


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

 



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.290**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.967 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: COPLAVIX / CLOPIDOGREL (COMO SULFATO HIDROGENADO) - ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7995/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010902-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	CLOPIDOGREL - ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	CLOPIDOGREL (COMO SULFATO HIDROGENADO) - ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
DOMICILIO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PROPIO	AV INT. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, CAPITAL FEDERAL	AV. INT. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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
SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 55.967
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...13 DIC. 2011, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019285-11-9

DISPOSICIÓN N° **8 2 9 0**

nc


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


