



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

DISPOSICIÓN N° **7360**

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-13164/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TROKEN / CLOPIDOGREL (como BISULFATO) 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.126.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

U
20.
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.



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

DISPOSICIÓN N° **7360**

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

Por ello:

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

DISPONE:


ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., para la especialidad medicinal denominada TROKEN / CLOPIDOGREL (como BISULFATO) 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 50.126, 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 N° 50.126 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 N° 1-47-13164/12-4

DISPOSICIÓN N° **7360**


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7360**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.126, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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: TROKEN
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL (como BISULFATO) 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	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POLVO DE CELULOSA 70 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ANHIDRIDO SILICICO 1,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, CELULOSA	CELULOSA MICROCRISTALINA 90 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 800 MCG, CROSPVIDONA 6 MG, LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 300 MG, LACA I I

Handwritten marks: a question mark, a signature, and the number 201.



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

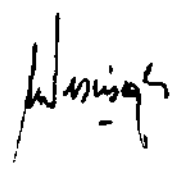
	MICROCRISTALINA 145, 5 MG, LACA I (RECUBRIMIENTO COLOR): OPADRY STANDARD (OPADRY II WHITE YS-30-18056) 6 MG, COLORANTE ROJO PUNZO 4R 0,04 MG; LACA II (RECUBRIMIENTO BRILLO): CLEAR UNIVERSAL (OPADRY CLEAR YS-1-7006)1,3 MG, SACARINA SODICA 0,026 MG .	(RECUBRIMIENTO COLOR): OPADRY STANDARD (OPADRY II WHITE YS-30- 18056) 6 MG, COLORANTE ROJO PUNZO 4R 40 MCG; LACA II (RECUBRIMIENTO BRILLO): CLEAR UNIVERSAL (OPADRY CLEAR YS-1- 7006)1,3 MG, SACARINA SODICA 26 MCG.
--	--	---

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización nº 50.126, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 DIC 2012

Expediente Nº 1-47-13164/12-4

DISPOSICIÓN Nº **7360**


EDITO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.