



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

DISPOSICIÓN N°

0734

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-7348-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se autorice cambio de excipientes y de nombre genérico para la especialidad medicinal denominada CLODIAN / CLOPIDOGREL (COMO SULFATO ACIDO) 75 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 50.469.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0734

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., para la
especialidad medicinal denominada CLODIAN / CLOPIDOGREL (COMO
SULFATO ACIDO) 75 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes y el nombre genérico, 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° 50.469, en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

0734

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7348-13-6

DISPOSICIÓN N°

0734

vr

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador 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°.....**0734**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.469, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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: CLODIAN
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL (COMO SULFATO ACIDO) 75 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4573/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-934-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE GENÉRICO:	CLOPIDOGREL	CLOPIDOGREL (COMO SULFATO ACIDO)
EXCIPIENTES:	ALMIDON GLICOLATO SODICO 14,4 mg, ALMIDON DE MAIZ 27,26 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 9,84 mg, AEROSIL 200 2,4	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,20 mg, CROSCARME-LLOSA SODICA 7,20 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 4,80 mg, CELULOSA



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

	mg, ESTEARIL FUMARATO SODICO 2,4 mg, LACTOSA C.S.P. 240 mg, OPADRY Y-1-18128-A 5,94 mg, COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,06 mg	MICROCRISTALINA 200 c.s.p. 240 mg, OPADRY Y-1-18128-A 5,94 mg, COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,06 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 la firma GOBBI NOVAG S.A., Certificado de Autorización n° 50.469, en la Ciudad de Buenos Aires, ..2.2.ENE.2015.....

Expediente N° 1-47-7348-13-6

DISPOSICIÓN N°

0734

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.