

DISPOSICIÓN Nº 1 1 1 6

BUENOS AIRES,

2 8 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013198-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TAURO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CLOPIDOGREL TAURO / CLOPIDOGREL, inscripta bajo el Certificado Nº 55.224.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

1

## DISPOSICIÓN Nº

1116



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada CLOPIDOGREL TAURO / CLOPIDOGREL, Certificado N° 55.224, cuyo titular es la firma LABORATORIOS TAURO S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013198-14-6

DISPOSICIÓN Nº

1116

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

2



## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS TAURO S.A.

Nombre Comercial: CLOPIDOGREL TAURO

Nombre Genérico: CLOPIDOGREL

Certificado Nº: 55.224

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	15/10/2014	15/10/2019

D)

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013198-14-6

DISPOSICIÓN Nº

1116

lm

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