



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-111721876-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-111721876-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MICRO-CAPE 75 / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5597/11 y Certificado N° 56.396.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICRO-CAPE 75 / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel (como bisulfato 97,86 mg) 75,00 mg; Almidón pregelatinizado 73,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 64,82 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (Methocel E15) 8,69 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa / Lactosa / Triacetina / Dióxido de titanio Opadry II Y-30-18037 white* 6,86 mg; Estearil fumarato de sodio 5,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,63 mg; Amarillo oca laca aluminica 0,14 mg. * Opadry II Y-30-18037 white desglosado: Lactosa 2,744 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,921 mg; Dióxido de titanio 1,646 mg; Triacetina 0,549 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.396 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-111721876-APN-DGA#ANMAT

JFS