



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

DISPOSICIÓN N° 1013

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-4800/13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PLATACA 75 / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 53.789.

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 y envase 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.

2

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 1013

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de
S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada PLATACA 75 /
CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
autorizada por certificado N° 53.789, a cambiar los excipientes y envase
primario, 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° 53.789 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe

21
H



"2014-Año Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1013

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4800/13-7

DISPOSICIÓN Nº 1013

s.c.m.


Dr. CARLOS CHIALE
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1013**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.789, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: PLATACA 75
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2711/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-21050/06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 45,5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 37,8 MG, OPADRY II HP 9,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,9 MG, DIOXIDO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA 45,5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 37,8 MG, CROSPVIDONA 14,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/LACTOSA/

Handwritten signature and initials



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

	SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,2 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 300 MG	TRIACETINA/DIOXIDO DE TITANIO (OPADRY II Y-30-18037 WHITE) 9,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,9 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,2 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 300 MG
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL/PVC ACLAR ANACTINICO	+ BLISTER ALU/ALU

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización nº 53.789, en la Ciudad de Buenos Aires, ...07 FEB 2014.....

Expediente Nº 1-47-4800/13-7

DISPOSICIÓN Nº 1013

s.c.m.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.