



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1379

BUENOS AIRES,

06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019335-13-5 y su agregado 1-0047-0000-006099-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal ANTIPLAQ / CLOPIDOGREL (COMO HIDROGENO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1153/03 y Certificado N° 50.698.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° 1379

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 103 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANTIPLAQ / CLOPIDOGREL (COMO HIDROGENO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1379

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.698 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019335-13-5 y agregado 1-0047-0000-006099-14-1

DISPOSICIÓN N° 1379

Jfs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1379**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.698 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: ANTIPLAQ / CLOPIDOGREL (COMO HIDROGENO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1153/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008015-02-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Clopidogrel (como hidrógeno sulfato) 75 mg, Kollidon VA-64 4,8 mg, Celulosa microcristalina PH 200 43,7 mg, Almidón Glicolato de Sodio 19,2 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Alcohol etílico 53,7 µL, Lactosa anhidra 240 mg, Opadry II 85F28751 7,5	Clopidogrel (como hidrógeno sulfato) 75 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 120,57 mg, Dióxido de Titanio 1,48 mg, Almidón Glicolato de Sodio 19,2 mg, Estearil Fumarato de Sodio 2,4 mg, Talco 1,48 mg, Hipromelosa 2910/5 2,26 mg, Polietilenglicol 8000 0,62



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

	mg, Agua purificada 0,03 ml.	mg, Lactosa Monohidrato Micronizada 1,16 mg.
Envase primario	Blíster de AL/PVC-PVDC.	Blíster AL/AL.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 50.698 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
06 FEB 2015

Expediente N° 1-0047-0000-019335-13-5 y agregado 1-0047-0000-006099-14-1

DISPOSICIÓN N° **1379**

Jfs

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