



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 0

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004005-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 50.469 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado CLODIAN / CLOPIDOGREL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 50.469.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 6 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.469 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CLODIAN / CLOPIDOGREL, cuya titularidad corresponde a la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004005-16-7

DISPOSICIÓN N°

ys

8 0 6 0


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 50.469

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GOBBI NOVAG S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CLODIAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLOPIDOGREL**

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLOPIDOGREL (Como sulfato ácido)	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Dióxido de silicio coloidal	1,20 mg
Croscarmelosa sódica	7,20 mg
Estearilfumarato sódico	4,80 mg
Celulosa microcristalina 200	c.s.p. 240 mg
Opadry Y-1-18128-A	5,94 mg
Colorante óxido de hierro rojo	0,06 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO Y ALUMINO+PVC+POLIAMIDA

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5 comprimidos

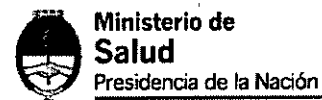
Contenido por envase secundario: 3, 6 y 12 blisters

Presentaciones: 15, 30 y 60 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la humedad, desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA



Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AC04

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Profilaxis del infarto agudo de miocardio, o stroke o episodios tromboembólicos o muerte vascular. Clopidogrel está indicado para la reducción del riesgo de eventos ateroscleróticos, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico y muerte vascular en pacientes con aterosclerosis documentada por accidente cerebrovascular isquémico e infartos agudos de miocardio recientes, o arteriopatía periférica establecida.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4573/02

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Handwritten signatures and initials.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	La Paz 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	La Paz 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	Fabían Onsarí 486/498	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **01 de Octubre de 2017.**

Disposición ANMAT N°

8060

Expediente N°: 1-0047-0000-004005-16-7

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

4

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA