



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **6 4 1 6**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006131-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLOPIDOGREL ROSPAW / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5181/07 y Certificado N° 54.057.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6416

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOPIDOGREL ROSPAW / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.057 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

6416

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° 1-0047-0000-006131-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6416

DR. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6416** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.057 y de acuerdo a lo solicitado por ROSPAW S.R.L., 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: CLOPIDOGREL ROSPAW / CLOPIDOGREL,
 Forma Farmacéutica y Concentración: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO)
 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5181/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020966-06-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel (como bisulfato) 75,0 mg, Celulosa microcristalina 114,4 mg, Croscarmelosa sódica 4,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,1 mg, Estearato de magnesio 2,2 mg, Azul brillante, laca alumínica 0,7 mg, Amarillo de Quinolina, laca alumínica	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel (como bisulfato) 75,0 mg, Celulosa microcristalina 110,0 mg, Croscarmelosa sódica 6,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,1 mg, Estearil fumarato sódico 4,4 mg, Azul brillante, laca alumínica 0,05 mg, Amarillo de quinolina, laca alumínica 0,138 mg, Opadry II HP 11,0 mg.-----

C

R

2 A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	1,3 mg, Opadry II HP 11,0 mg.-----	----- -----
--	---------------------------------------	----------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROSPAW S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.057 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
12 JUN 2017
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006131-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6416

Dr. ROBERTO S. ...
Subadministrador Nacional

R