



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004431-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004431-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5671/17 por la cual se autoriza la aprobación de la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada CLODIAN / CLOPIDOGREL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CLOPIDOGREL (COMO SULFATO ÁCIDO) 75 mg, autorizada por certificado N° 50.469.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en las presentaciones de venta autorizadas y la omisión de baja de algunas presentaciones de venta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición N° 5671, donde dice: “Envases que contienen 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo”, debe decir: “Envases que contienen 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) de uso hospitalario exclusivo; se cancelan las presentaciones de venta de 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos” para la forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO / CLOPIDROGEL (como SULFATO ÁCIDO) 75 mg, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLODIAN.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 50.469, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004431-17-1