



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1571

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000670-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TROKEN / CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO) 75 mg/comprimido, aprobado por Disposición autorizante N° 0992/02 y Certificado N° 50.126.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1571

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROKEN / CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.126 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1571

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000670-13-2

DISPOSICIÓN N° 1571

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1571.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.126, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TROKEN / CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO) 75 mg/comprimido.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0992/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006663-00-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.-	Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signature and initials.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUÍMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.126 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~12~~ **MAR 2013**., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000670-13-2

DISPOSICIÓN N° **1571**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.