



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-82798757-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-82798757-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIUROL / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5741/03 y Certificado N° 51.132.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIUROL / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel (como bisulfato 97,88 mg) 75,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Aceite de ricino 12,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Ludipress 181,12 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; LAY AQ P50204P 10,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.132, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-82798757-APN-DGA#ANMAT