



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2815**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-19855-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TROKEN / CLOPIDOGREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 50126.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

R^o



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2815**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TROKEN 300 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO 391,5 MG) 300 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50126 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 93 a 95 y prospectos de fojas 483 a 506.

ARTICULO 4°. - Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2815**

inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19855-09-1

DISPOSICIÓN N°

Handwritten initials

2815

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2815**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50126, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TROKEN 300
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLOPIDOGREL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO 391,5 MG) 300 MG.
- EXCIPIENTES: ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 7,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 180 MG, CROSPVIDONA 15 MG, LACTOSA C.S.P. 750 MG, OPADRY II WHITE (YS-30-18056) 17 MG, ROJO PUNZO 4R 113 MCG, OPADRY CLEAR (YS-1-7006) 3,2 MG, SACARINA SODICA 64 MCG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / OPA, CONTENIENDO 4, 14, 28, 30, 60 y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

RS

A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: VIRREY LINIERS N° 667/ 673/ 681; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.992/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-6663-00-9


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 50126, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 MAY 2010**

Expediente n° 1-47-19855-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2815**

12/5


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.