



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3590**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-23195-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLOPIDOGREL RICHEL / CLOPIDOGREL BISULFATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg), autorizada por certificado Nº 54077.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3590

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

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 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., para la especialidad medicinal denominada CLOPIDOGREL RICHET / CLOPIDOGREL BISULFATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg) autorizada por certificado N° 54077, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54077 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RF



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3590

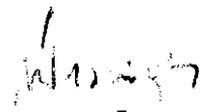
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23195-10-1

DISPOSICIÓN N°

Mr
rp

3590


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



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°.....**3590**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54077, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHET S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CLOPIDOGREL RICHET
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL BISULFATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5575/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-10932-06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	LACTOSA ANHIDRA 70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 67,6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 28 mg, TALCO 13,34 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,62 mg, SIMETICONA 1,57 mg, OPADRY Y-1-18128-A 8,4	LACTOSA ANHIDRA 70 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 28 mg, TALCO 13,34 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,02 mg, SIMETICONA 1,57 mg, CROSPROVIDONA 11,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,12 mg.	290 mg, OPADRY YI 10,08 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,144 mg, TALCO CHINO 1,84 mg
--	-----------------------------------	--

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 LABORATORIOS RICHET S.A., Certificado de Autorización n° 54077, en la Ciudad de Buenos Aires, ..1.9.MAY..2011....

Expediente N° 1-47-23195-10-1

DISPOSICIÓN N°

N°
RP

3590

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