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

DISPOSICIÓN Nº 3155

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-10015/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TROBOSTOP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 54.187.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 3155

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL SRL, para la especialidad medicinal denominada TROBOSTOP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 54.187, 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 Nº 54.187 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 Nº 1-47-10015/12-0

DISPOSICIÓN Nº 3155

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3155, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.187, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL SRL 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: TROBOSTOP
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6835/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-13972/03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 12,52 MG, POLIETILENGLICOL 6000 7,5 MG, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 3,3 MG, LACTOSA ANHIDRA 108,85 MG, OPADRY II 9,85 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, ROJO	CELULOSA MICROCRISTALINA 12,50 MG, LACTOSA ANHIDRA 104,45 MG, CROSPOVIDONA 12 MG, ACIDO ESTEARICO MICRONIZADO 1,20 MG, TALCO 12 MG CUBIERTA:

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

	PUNZO 4 R LACA ALUMINICA 0,05 MG	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,41 MG, COPOVIDONA 2,17 MG, POLIDEXTROSA 1,53 MG, POLIETILENGLICOL 0,99 MG, TRIGLICERIDO CAPRICO / CAPRILICO 0,39 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,36 MG, LACA ALUMINICA ROJO PUNZO 0,05 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 KLONAL SRL, Certificado de Autorización nº 54.187, en la Ciudad de Buenos Aires, 28 MAY 2013.

Expediente Nº 1-47-10015/12-0

DISPOSICIÓN Nº 3155

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