Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2916

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-23703-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 55.967 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado COPLAVIX 75/100 / CLOPIDOGREL 75 mg – ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg.

Que la peticionante manifiesta el deterioro del Certificado Nº 55.967 cometido por un error administrativo involuntario.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2916

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 55.967 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada COPLAVIX 75/100 / CLOPIDOGREL 75 mg - ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg, cuya titularidad detenta la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-23703-12-8

DISPOSICIÓN Nº 2916

ys

Dr. Norberto A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 55.967

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7189.**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COPLAVIX 75/100

Nombre Genérico (IFA/s): CLOPIDOGREL – ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

Concentración: 75 mg / 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLOPIDOGREL	75 mg
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	100 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Anhídrido Silícico	0,631 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	19,567 mg
Celulosa (Microcristalina)	144,764 mg
Ácido Esteárico	1,161 mg
Cera Carnauba	Trazas
Aceite de Ricino	3,300 mg
Macrogol 6000	34,000 mg
Almidón de Maíz	11,111 mg
Manitol	68,925 mg
Opadry Rosa 32K 24375	20,00 MG

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético o Semisintético.

Envase Primario: BLISTER DE AL/AL.

Contenido por envase primario: BLISTERS CON 7 o 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 14, 28, 30, 50 y 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: ENVASES CON 14, 28, 30, 50 y 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C.

Forma reconstituida: N/A. Tiempo de conservación: N/A. Forma de conservación: N/A.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: B01AC30.

Clasificación farmacológica: INHIBIDOR DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA (EXCLUYENDO HEPARINAS).

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos que ya están tomando Clopidogrel y Ácido Acetilsalicílico (AAS), en una combinación de medicamentos a dosis fijas para el tratamiento de continuación en:

- Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (Angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se le ha colocado un Stent después de una intervención coronaria percutánea.
- Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST que son candidatos a terapia trombolítica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2.114/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	7995/10	1 Rue de La Vierge	Ambares ET Lagrave, f-33565, Carbon Blanc Cedex	Francia.

b) Acondicionamiento primario:

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	7995/10	1 Rue de La Vierge	Ambares ET Lagrave, f-33565, Carbon Blanc Cedex	Francia.

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	7995/10	1 Rue de La Vierge	Ambares ET Lagrave, f-33565, Carbon Blanc Cedex	Francia.

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 55.967**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 13 de Diciembre de 2015.

Expediente Nº: 1-47-23703-12-8

DISPOSICIÓN N° 2916

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.