



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5230

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente n° 1-0047-10015-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma KLONAL S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 3155/13, fechada el 28 de mayo de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3155/13 esta Administración Nacional autorizó cambiar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TROBOSTOP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 54.187.

Que en el citado acto administrativo se omitió mencionar el cambio de envase.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5230

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3155/13, para la especialidad medicinal denominada TROBOSTOP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, propiedad de la firma KLONAL S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5230

que deberá agregarse al Certificado n° 54.187 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10015-12-0

DISPOSICION n°

5230

ES.-

MEG 

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5230**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.187, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L., 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 y concentración/ es: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6835/07

Tramitado por expediente n° 1-47-13972/03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC	BLISTER ALUMINIO/PVC AMBAR

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización N° 54.187, en la
Ciudad de Buenos Aires,..... **10 MAYO 2016**.....

Expediente n° 1-47-10015-12-0

DISPOSICION n°

5 2 3 0

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

M156