



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4880

BUENOS AIRES, 15 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000065-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NADENEL / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2921/03 y Certificado N° 50.886.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
Below it, the letters 'R' and 'Q' written vertically.
At the bottom, the letters 'N' and 'A' written horizontally.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4880

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GÉMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NADENEL / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signature and initials



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4880

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.886 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000065-16-9

DISPOSICIÓN N° 4880

JFS

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4880..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.886 y de acuerdo a lo solicitado por GÉMINIS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NADENEL / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2921/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011463-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Clopidogrel (equivalente a 98 mg de clopidogrel bisulfato) 75,00 mg, Estearato de magnesio 3,50 mg, Celulosa microcristalina 246,125 mg, PH 200*, Croscarmelosa sódica 1,50 mg, Tartrazina laca	Cada comprimido contiene: Clopidogrel (equivalente a 98 mg de clopidogrel bisulfato) 75,00 mg, Lactosa monohidratada 30,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Cellactose 80* 193,00 mg, Estearil Fumarato de Sodio 10,50

Handwritten initials: SR, G.

Handwritten initials: NA



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

	alumínica 1,00 mg. Total del comprimido 350,00 mg. *Excipiente que se utiliza para ajustar fórmula.-	mg, Tartrazina laca alumínica 1,00 mg. Total del comprimido: 350,00 mg. *Excipiente que se utiliza para ajustar fórmula.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GÉMINIS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.886 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~5~~ **5** de ~~MAYO~~ **MAYO** de ~~2017~~ **2017**, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000065-16-9

DISPOSICIÓN Nº **4880**

Jfs

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