



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5671**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004431-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CLODIAN / CLOPIDOGREL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO SULFATO ACIDO) 75 mg, aprobada por Certificado Nº 50.469.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5671**

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLODIAN / CLOPIDOGREL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO SULFATO ACIDO) 75 mg, a cambiar la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

56711

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 50.469, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004431-17-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

56711

DR. ROBERTO ALDRE
Subadministrador Nacional