



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 0 3 6**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016033-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TROKEN 300 / CLOPIDOGREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO 391,5mg) 300mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0992/02 y Certificado Nº 50.126.

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 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.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

57



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6036**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROKEN 300 / CLOPIDOGREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO 391,5mg) 300mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

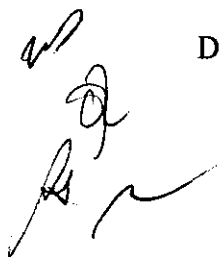
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.126 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016033-10-7

DISPOSICION Nº **6036**


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





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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6036**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.126, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TROKEN 300 / CLOPIDOGREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO CLOPIDOGREL BISULFATO 391,5mg) 300mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0992/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006663-00-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 4, 14, 28, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 4, 5, 14, 28, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUÍMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.126 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **01 OCT 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-016033-10-7

DISPOSICION N° **6036**

js

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