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

DISPOSICIÓN Nº 7048

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-5332/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PLATACA / CLOPIDOGREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG) autorizada por Certificado N° 53.789.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada PLATACA / CLOPIDOGREL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG) autorizada por certificado Nº 53.789, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.789, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5332/11-3.

DISPOSICIÓN Nº 7048

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7048....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.789, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PLATACA
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2711/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-21.050/06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG:	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, OPADRY II HP 9,8 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, ESTEARATO DE MAGNE-	CELULOSA MICROCRISTALINA 45,5 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 37,8 MG, OPADRY II HP 9,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,9 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, AMARI-

	SIO 0,7 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,2 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 300 MG.	LLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,2 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 300 MG.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., Certificado de Autorización n° 53.789 , en la Ciudad de Buenos Aires, 14 OCT 2011 .....

Expediente Nº 1-47-5332/11-3

DISPOSICIÓN Nº 7048

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