



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

DISPOSICIÓN N°

8136

BUENOS AIRES,

06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20469-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PLATACA 75 / CLOPIDOGREL (Como Bisulfato) 75 mg., inscripta bajo el Certificado N° 53.789, cuya titularidad detenta la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Que asimismo pide autorización la firma SIDUS S.A., como Elaborador Completo, (Ruta 8 km60, calle 12 s/n, Pque. Industrial Pilar, Localidad Pilar, Pcia. De Bs. As.), de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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° 8136

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N°1.368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PLATACA 75 / CLOPIDOGREL (Como Bisulfato) 75 mg. inscripta bajo el Certificado N° 53.789 a favor de la firma SIDUS : S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., (Ruta 8 km60, calle 12 s/n, Pque. Industrial Pilar, Localidad Pilar, Pcia. De Bs. As.), a elaborar en forma completa la especialidad transferida.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.789 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de



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

DISPOSICIÓN N° 8136

la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20469-13-3

DISPOSICION N°

8136

cg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8136** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.789 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.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 / Genérico/s aprobado: PLATACA 75 / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2711/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21050/06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.	SIDUS S.A.
Cambio de Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I y/o AWER S.A.	SIDUS S.A. Sitio en la calle Ruta 8 Km.60. Pque. Industrial Pilar, Calle 12 S/N°. Localidad Pilar, Provincia de Buenos Aires. (Elaborador Completo)



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

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 SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N°53.789, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 OCT 2015

Expediente N° 1-47-0000-20469-13-3

DISPOSICION N°

8136

cg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.