



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10655-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-001995-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001995-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DANIR / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4038/08 y Certificado N° 54.602.

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 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 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DANIR / CLOPIDOGREL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-19101214-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.602 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001995-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.11 12:41:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2017.10.11 12:41:34 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4038/08.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel bisulfato (*) 97,88 mg, Manitol 68,42 mg, Celulosa microcristalina PH 102 31,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Polietilenglicol 6000 34,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,90 mg, Aceite de ricino hidrogenado 3,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (**) 3,15 mg, Dióxido de titanio E 171 (**) 0,38 mg, Triacetina (**) 0,82 mg, Lactosa monohidrato (**) 3,15 mg.	Cada comprimido recubierto contiene: Clopidogrel bisulfato (*) 97,88 mg, Manitol 78,27 mg, Celulosa microcristalina PH 200 47,60 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 15,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,75 mg, Aceite de ricino hidrogenado 7,50 mg, Hipromelosa (**) 3,15 mg, Dióxido de titanio E171 (**) 0,37 mg, Triacetina (**) 0,83 mg, Lactosa monohidrato (**) 3,15 mg.
	(*) Equivalente a 75,00 mg	(*) Equivalente a 75,00 mg

IF-2017-19101214-APN-DERM#ANMAT

	de Clopidogrel.- (**) Componentes que conforman el insumo Opadry II A (Hidroxipropilmetilcelulosa 42%, Dióxido de titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%).-----	de Clopidogrel.- (**) Componentes que conforman el insumo Opadry II A (Hidroxipropilmetilcelulosa 42%, Dióxido de titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%).-- -----
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-001995-17-1

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19101214-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Septiembre de 2017

**Referencia:** ANEXO 1995-17-1 Certificado N°54602.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.04 19:14:37 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.04 19:14:38 -03'00'