



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



	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'