



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5402

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006998-12-3 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 el cambio de nombre y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLOPIDOGREL CRAVERI / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO), 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 Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de nombre respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*Handwritten signatures and initials:*  
MP  
2  
[Signature]  
[Signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5402

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 53 y 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

§

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOPIDOGREL CRAVERI / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO), a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOPIDOGREL CRAVERI / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, la nueva



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 5 4 0 2

presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- 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 N° 54.602 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

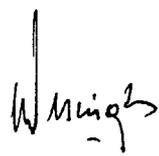
ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006998-12-3

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 2

js

lb

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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **5402** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.602, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: CLOPIDOGREL CRAVERI / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg.-

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

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-025714-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre	CLOPIDOGREL CRAVERI.-	DANIR.-
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos clopidogrel 75 mg: envases conteniendo 14, 15, 28, 56, 100, 500 y 1000 unidades, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos recubiertos clopidogrel 75 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 unidades, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.602 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **11 SEP 2012** ..... del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-006998-12-3

DISPOSICIÓN N° **5402**

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

js