



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32682124-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-32682124-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal CLOPILEP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg; aprobado por Certificado N° 53.849

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOPILEP / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO)

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses; manteniéndose la condición de conservación oportunamente aprobada.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.849, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2018-32682124-APN-DGA#ANMAT