



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

DISPOSICIÓN N° 0879

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-14839/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLOPIDOGREL NORTHIA / CLOPIDOGREL 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 51.132.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN N° 0879

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

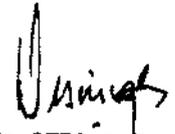
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., para la especialidad medicinal denominada CLOPIDOGREL NORTHIA / CLOPIDOGREL 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 51.132, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.132 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14839/12-3

DISPOSICIÓN N° 0879


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.879**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.132, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.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: CLOPIDOGREL NORTHIA
- Nombre/s Genérico/s: CLOPIDOGREL 75 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5741/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-12837/02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	TALCO 20 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG, AVICEL PH 200 C.S.P. 350 MG, TALCO 1,75 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,50 MG, HIDROXIPROPILMETIL-	CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, ESTEARIL FUMARATO SODICO 9 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, LUDIPRESS C.S.P. 300 MG, OPADRY II HP 10 MG

0.

Handwritten signature and initials



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

	CELULOSA 15 Cp 5,25 MG, POLIETILENGLICOL 1 MG	
--	---	--

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 LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Certificado de Autorización nº 51.132, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 FEB 2013

Expediente Nº 1-47-14839/12-3

DISPOSICIÓN Nº

0879

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