



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-35964376-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35964376-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 ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEFAZAN / CLOPIDOGREL BISULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL BISULFATO (equivalente a Clopidogrel base 75 mg) 97,88 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2370/01 y Certificado N° 49.624.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada NEFAZAN / CLOPIDOGREL BISULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL BISULFATO (equivalente a Clopidogrel base 75 mg) 97,88 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 75 mg contiene: Clopidogrel bisulfato (equivalente a clopidogrel base 75 mg) 97,88 mg; Celulosa microcristalina 45,339 mg; Lactosa anhidra 88,291 mg; Crospovidona 2,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Estearil fumarato de sodio 4,80 mg; Opadry II 32K150002 RED (Hidroxipropilmetilcelulosa 4.68 mg, Triacetina 0.96 mg, Lactosa Monohidrato 3.36 mg, Dióxido de Titanio 1.79 mg, FD&C Rojo 40 (CI 16035) 0,72 mg; FD&C Amarillo 5 (CI 19140) 0,4416 mg, FD&C Azul 2 (CI 73015) 0,048 mg) 12,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.624 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2018-35964376-APN-DGA#ANMAT

Jfs