



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-57561544-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-57561544-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita un nuevo elaborador alternativo, el nuevo país de procedencia y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada XELODA / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 150 mg – 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3740/98 y Certificado N° 47.187.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de MEXICO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en EXCELLA GmbH & Co. KG, Nuernberger Str. 12 90537 Feucht, Alemania (Elaborador del granel), observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada XELODA / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 150 mg – 500 mg; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-78171431-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en hoja 18 de IF-2018-58300988-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 47.187 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-57561544-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.14 14:01:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.14 14:02:21 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA,  
 Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 150 mg – 500 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador/es	Roche Nutley: F-HOFFMANN-La Roche Inc. United States, Nutley, NJ, 07110 Productos Roche S.A. de C.V.----- Via Isidro Fabela Nte. 1536-B, Toluca, Edo. De Mexico, CP 50030.----- F. Hoffman-La Roche LTD Switzerland, Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303 (Acondicionamiento primario y secundario).--- ----- ----- ----- -----	Roche Nutley: F-HOFFMANN-La Roche Inc. United States, Nutley, NJ, 07110 Productos Roche S.A. de C.V.----- Via Isidro Fabela Nte. 1536-B, Toluca, Edo. De Mexico, CP 50030.----- F. Hoffman-La Roche LTD Switzerland, Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303 (Acondicionamiento primario y secundario).--- ----- ----- ----- ----- Excella GmbH & Co. KG, Nuernberger Str. 12 90537 Feucht, Alemania (Elaborador del Granel).---

País de origen	ESTADOS UNIDOS - SUIZA - MEXICO.-	ESTADOS UNIDOS - SUIZA - MEXICO - ALEMANIA.-
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS - SUIZA.-	ESTADOS UNIDOS - SUIZA - MEXICO.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-57561544-APN-DGA#ANMAT

JFS



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX-2018-57561544- ROCHE - ANEXO I - Certificado N47187

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 18:11:35 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 18:11:36 -03'00'

**2505-Nuevo país de origen alternativo (NPOA)-Especialidades Medicinales**

**Productos Roche S.A.Q. e I.-CUIT: 30527444280**

**Rawson 3150 - B1610BAL-Ricardo Rojas**

**Tigre, Buenos Aires, Argentina**

LEGAJO 6574

Señor

Administrador de la Administración Nacional  
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Dr. Carlos Chiale

S / D



Buenos Aires, 31 de octubre de 2018

Ref.: **Sitio adicional de fabricación del producto terminado**  
**Xeloda / Capecitabina 150mg**  
**Xeloda / Capecitabina 500mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Certificado N° 47.187**

De nuestra mayor consideración,

PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I., con domicilio administrativo en Rawson 3150, Ricardo Rojas - Tigre, Pcia. de Buenos Aires, representada por su Director Técnico Sr. Luis Alberto Cresta, registrado como profesional farmacéutico bajo el N° 9.661, año 1981, juntamente con su Co-Directora Técnica, Sra. Andrea Rosana Margaride, apoderada de la firma, se dirige a Ud. a fin de solicitar la adición de un sitio de fabricación del producto terminado.

El sitio de fabricación que se solicita adicionar es el siguiente:

**Excella GMBH & Co. KG,**  
**Nuernberger Str. 12**  
**90537 Feucht**  
**Alemania**

Debido a la reorganización de la red de fabricación de Roche se propone este sitio.

Tanto la composición de los comprimidos como la calidad del principio activo y los excipientes seguirán siendo los mismos que los del producto que se fabrica actualmente en Roche Toluca.

El proceso de fabricación del producto terminado será similar (p. ej., con un tamaño de lote menor) al proceso de fabricación aprobado en Roche Toluca y se aplicarán controles durante el proceso (IPC)

Las especificaciones aprobadas vigentes del producto terminado comprimidos recubiertos con 150 mg y 500mg de Capecitabina, así como los métodos analíticos utilizados para controlar la calidad del producto terminado se mantienen sin cambios.

Con los datos presentados se demuestra que en Excella se producen comprimidos recubiertos con 150 mg y 500mg de Capecitabina de calidad equivalente a la de los producidos actualmente en Roche Toluca.

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

Productos Roche S.A.Q. e I.

Rawson 3150  
B1610BAL - Ricardo Rojas  
Tigre, Buenos Aires  
Argentina

Tel. +54-11-5129-8000  
Fax +54-11-5129-8011  
www.roche.com.ar



A tal efecto, adjuntamos la siguiente documentación:

- Comprobante de pago de arancel
- Ficha de modificaciones
- Formulario N° 5.1
- Declaración jurada
- Copia del certificado de habilitación el laboratorio de control de calidad propio y del depósito.
- Copia del certificado N° 47.187 correspondiente al producto Xeloda/ Capecitabina
- Copia autenticada y traducida de certificado del producto en el que se menciona dentro de los fabricantes autorizados al sitio Excella GMBH &Co. KG., emitido por la autoridad sanitaria de Suiza (Swiss Medic)


Ante cualquier duda o consulta, agradeceremos contactarse con:

Farm. Luis Alberto Cresta  
Director Técnico  
Teléfono: 5129-8317  
E-mail: luis.cresta@roche.com

Farm. Andrea Margaride  
Co-Directora Técnica  
Teléfono: 5129-8336  
Cel. 15-68776161  
E-mail: andrea.margaride@roche.com

Sin otro particular, saludamos a Ud. muy atentamente

PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.



**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I.: 13.336.789



**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
ApoDERada  
D.N.I.: 18.139.067



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Av de Mayo 869 (1084)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-01375199  
Fecha: 16/08/2018

C.U.I.T.: 30-66314099-6  
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO  
INGRESOS BRUTOS EXENTO  
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL  
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razon social: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Nro. CUIT: 30527444280

Domicilio legal: Rawson 3150 - CP:1610

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$9200,00

Son pesos: nueve mil doscientos con 00/100.-

Conceptos:  
2505 - NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) -  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

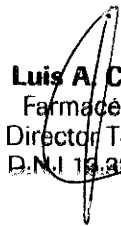
Total: \$9200,00


El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.  
Vigente hasta: 14/11/2018

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000847274  
Exp.: ----- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 15.328.789

  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067





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

2018 – “AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA”

**FICHA DE MODIFICACIONES**

Modificación de la especialidad: **XELODA/ CAPECITABINE 150 mg Comprimidos recubiertos**

Laboratorio: **PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.**

Certificado N°: **47.187**

Expediente autorizante N°: **1-47-2734-98-8**

Expediente de modificación N°:

MODIFICACIÓN DE	APROBACIÓN ANTERIOR	MODIFICACIONES
Nombre	XELODA/ CAPECITABINE 150 mg comprimidos recubiertos	SIN MODIFICACION
Presentaciones	x 60 comprimidos recubiertos	SIN MODIFICACION
Envases	Blister tipo DUPLEX (PVC/PVDC) Folia de Aluminio para blisters	SIN MODIFICACION
Período de vida útil	36 meses	SIN MODIFICACION
Fabricación (Laboratorio)	Roche Nutley: F-Hoffmann-La Roche Inc. United States, Nutley, NJ, 07110  Productos Roche S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B, Toluca, Edo. De México, CP 50030  F.Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland, Wurmisweg, Kaiseraugst,4303. (Acondicionamiento primario y secundario)	Roche Nutley: F-Hoffmann-La Roche Inc. United States, Nutley, NJ, 07110  Productos Roche S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B, Toluca, Edo. De México, CP 50030  F.Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland, Wurmisweg, Kaiseraugst,4303. (Acondicionamiento primario y secundario)  <b>Excella GMBH &amp; Co. KG, Nuernberger Str.12 90537 Feucht, Alemania (Producción galénica del granel)</b>
Procedencia	SUIZA – U.S.A.	SUIZA, U.S.A., MEXICO
Condición de venta	Bajo receta archivada	SIN MODIFICACION
Categoría	Especialidad medicinal	SIN MODIFICACION

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
B.N.I. 13:336.789

**ANDREA R. MARGARIDE**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
D.N.I.: 18.139.067  
APODERADA



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

2018 – “AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA”

Propietario	PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.	SIN MODIFICACION
FORMULA APROBADA		FORMULA PROPUESTA
Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: <i>Sustancias Núcleo:</i>		SIN MODIFICACION
Capecitabine	150,00 mg	
Lactosa Anhidra	15,60 mg	
Croscarmelosa sódica	6,00 mg	
Hipromelosa	4,50 mg	
Celulosa microcristalina	7,20 mg	
Estearato de magnesio	2,70 mg	
<i>Sustancias cubierta filmica:</i>		SIN MODIFICACION
Opadry® Pink 03A14309	8,50 mg	

  
Firma del Director Técnico

Fecha: 14 de agosto de 2018

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

  
Firma del Apoderado

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I: 18.139.067



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

2018 – “AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA”

**FICHA DE MODIFICACIONES**

Modificación de la especialidad: **XELODA/ CAPECITABINE 500 mg Comprimidos recubiertos**

Laboratorio: **PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.**

Certificado N°: **47.187**

Expediente autorizante N°: **1-47-2734-98-8**

Expediente de modificación N°:

MODIFICACIÓN DE	APROBACIÓN ANTERIOR	MODIFICACIONES
Nombre	XELODA/ CAPECITABINE 500 mg comprimidos recubiertos	SIN MODIFICACION
Presentaciones	x 120 comprimidos recubiertos	SIN MODIFICACION
Envases	Blister tipo DUPLEX (PVC/PVDC) Folia de Aluminio para blisters	Blister duplex (PVC/PVDC) SIN MODIFICACION
Período de vida útil	36 meses	SIN MODIFICACION
Fabricación (Laboratorio)	Roche Nutley: F-Hoffmann-La Roche Inc. United States, Nutley, NJ, 07110  Productos Roche S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B, Toluca, Edo. De México, CP 50030  F.Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland, Wurmisweg, Kaiseraugst,4303. (Acondicionamiento primario y secundario)	Roche Nutley: F-Hoffmann-La Roche Inc. United States, Nutley, NJ, 07110  Productos Roche S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B, Toluca, Edo. De México, CP 50030  F.Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland, Wurmisweg, Kaiseraugst,4303. (Acondicionamiento primario y secundario)  <b>Excella GMBH &amp; Co. KG, Nuernberger Str.12 90537 Feucht, Alemania (Producción galénica del granel)</b>
Procedencia	SUIZA – U.S.A.	SUIZA, U.S.A., MÉXICO
Condición de venta	Bajo receta archivada	SIN MODIFICACION

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I.: 19.336.789

**ANDREA R. MARGARIDE**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
D.N.I.: 18.139.067  
APODERADA



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

2018 – “AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA”

Categoría	Especialidad medicinal	SIN MODIFICACION
Propietario	PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.	SIN MODIFICACION
FORMULA APROBADA		FORMULA PROPUESTA
Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: <i>Sustancias Núcleo:</i> Capecitabine 500,00 mg Lactosa Anhidra 52,00 mg Croscarmelosa sódica 20,00 mg Hipromelosa 15,00 mg Celulosa microcristalina 24,00 mg Estearato de magnesio 9,00 mg		SIN MODIFICACION
<i>Sustancias cubierta filmica:</i> Opadry® Pink 03A14380 18,00 mg		SIN MODIFICACION

Firma del Director Técnico

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I: 13.336.789

Fecha: 14 de agosto de 2018

Firma del Apoderado

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I: 10.139.067

**ANMAT**  
 ADMINISTRACIÓN  
 NACIONAL DE  
 MEDICAMENTOS,  
 ALIMENTOS Y  
 TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

**REM**

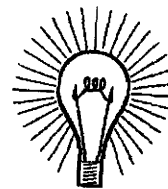
NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO

**NPOA**

FORMULARIO

Nº

**5.1**



**NOMBRE DEL PRODUCTO:** Xeloda/Capecitabina

**TITULAR:** 1-0047-0000-002734-98-8

RESERVADO  
 A.N.M.A.T.


**INDICE DE LA PRESENTACIÓN**  
**TEMA - DOCUMENTO**

		Página
1.	Datos del solicitante.	
1.1.	Carácter.	
1.2.	Datos del titular.	
2.	Dirección técnica.	
3.	Representante legal.	
4.	Datos del producto.	
4.1.	Datos del titular del certificado.	
4.2.	Nombre.	
4.3.	Clasificación farmacológica.	
4.4.	Aplicación terapéutica.	
4.5.	Principios activos.	
4.6.	País de procedencia autorizado.	
4.7.	País de origen autorizado.	
4.8.	Nuevo país de procedencia autorizado.	
4.9.	Nuevo país de origen solicitado..	
4.10.	Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.	
4.11.	Participación de terceros.(Descripción)	
4.12.	Participación de terceros.(Contratos)	
5.	Comprobante del pago de arancel.	
6.	Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.	

**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 13.336.789



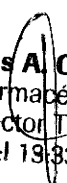
*Andrea R. Margaride*  
**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 18.139.867

<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>5.1</b> </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO <b>NPOA</b>		

**NOMBRE DEL PRODUCTO:** Xeloda/Capecitabina

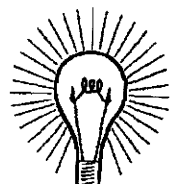
**TITULAR:** 1-0047-0000-002734-98-8

RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN TEMA - DOCUMENTO	Página
	<b>DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN N° 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)</b>	
<b>A</b>	Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	
<b>B</b>	Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	
<b>C</b>	Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	
<b>D</b>	Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil son idénticos a los actualmente autorizados.	
<b>E</b>	Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país de Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	
<b>F</b>	Copia autenticada del certificado de habilitación como importador.	
<b>G</b>	Método de elaboración.	
<b>H</b>	Métodos de control	
<b>I</b>	Estudio de estabilidad.	
<b>J</b>	Copia autenticada del certificado de habilitación del Establecimiento.	
<b>K</b>	Evidencias de comercialización en por lo menos un país del Anexo I del producto elaborado en el país de origen alternativo.	
<b>L</b>	Copia autenticada y consularizada del certificado de país de origen.	

  
**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 19.336.789

2

  
**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I.: 18.139.067

<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO <b>NPOA</b>	<b>5.1</b>	

**REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL  
EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

**1) CONTRATO.**

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

**2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.**

**Sociedad Anónima y Cooperativa:**

- a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.
- b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

**Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:**

- a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

**Sociedad de Hecho:**

- a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

**Personas Individuales:**

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

**Apoderados:**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

**3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.**

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

**4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.**

**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 13.386.789



**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 10.130.007

**ANMAT**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

**REM**

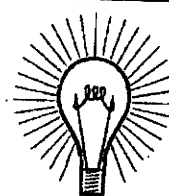
NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO

**NPOA**

FORMULARIO

Nº

**5.1**



**CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES  
CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.1.  
(DISPOSICIÓN 262/95)**

DISP. 262/95	DE	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE:
ART. 1º	ANEXO II	ANEXO I	2.2	2.3	A, C, K
	ANEXO I	ANEXO I	2.3	2.3	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO I	2.6	2.3	
ART. 2º	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.2	A, B, C, D, E
	ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 4º	ANEXO II (art. 5º)	ANEXO II (art. 5º)	2.5	2.5	A, C, D, E
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II (art. 5º)	2.6	2.5	
	ANEXO II (art. 3º inc. e)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.2	2.6	
	ANEXO II (art. 5º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.5	2.6	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 5º	ANEXO II (art. 3º inc. e)	ARGENTINA (art. 3º)	2.2	2.1	A, C, D, J
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 3º)	2.6	2.1	
	ANEXO II (art. 5º)	ARGENTINA (art. 5º)	2.5	2.4	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 5º)	2.6	2.4	
ART. 7º	ARGENTINA (art. 3º)	ANEXO I (art. 4º)	2.1	2.3	A, C, F, K
ART. 8º	ARGENTINA (art. 3º inc. e)	ANEXO II (art. 3º inc. e)	2.1	2.2	A, C, D, E, F, L
	ARGENTINA (art. 5º)	ANEXO II (art. 5º)	2.4	2.5	
	ARGENTINA (art. 3º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.1	2.6	
	ARGENTINA (art. 5º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.4	2.6	


**SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN  
NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA  
CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN  
CORRESPONDIENTE.**

**4**

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 14.139.067



<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>FORMULARIO</b> N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>5.1</b> </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO <b>NPOA</b>		

**OBJETO:** Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.

**CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN N° 262/95**

**1. DATOS DEL SOLICITANTE.**

**1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).**

Laboratorio de especialidades medicinales

**1.2. Datos del titular:**

**1.2.1. Nombre:** Productos Roche S.A.Q.e I.

**1.2.2. Número de legajo:** 6574

**1.2.3. Número de expediente de habilitación:** 1-47-9.303/12-0

**1.2.4. Domicilio legal:**

**1.2.4.1. Dirección:** Provincia: Buenos Aires

Calle y número: Av. L. N. Alem 986 - 10° piso

Localidad: C.A.B.A. Código Postal: C1001ARR

**1.2.4.2. Teléfono:** 4311-3612 **Fax:** 4311-3612

**2. DIRECCIÓN TÉCNICA.**

**2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:**

**2.1.1. Apellido y nombre:** Cresta, Luis Alberto

**2.1.2. Documento de Identidad N°:** 13.336.789

**2.1.3. Número de matrícula:** 9661

**2.1.4. Expediente de autorización N°:** 1-47-17979/04-7

**2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:**

**2.2.1. Apellido y nombre:** Margaride, Andrea Rosana

**2.2.2. Documento de Identidad N°:** 18.139.067

**2.2.3. Número de matrícula:** 11.596

**2.2.4. Expediente de autorización N°:** 1-47-508/01-8

**3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).**

**3.1. Apellido y nombre:** Margaride, Andrea Rosana

**3.2. Expediente de autorización N°:** 1-47-508/01-8

**3.3. Documento de Identidad N°:** 18.139.067

Luis A. Cresta  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 13.336.789

**5**

Andrea R. Margaride  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 18.139.067

**ANMAT**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

**REM**

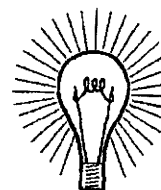
NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO

**NPOA**

**FORMULARIO**

Nº

**5.1**



**4. DATOS DEL PRODUCTO.**

**4.1. Datos del titular del certificado:**

4.1.1. Nombre: Productos Roche S.A.Q.e I.

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País: Argentina

Calle y número: Av. L.N. Alem 986 - 10º piso

Localidad: C.A.B.A. Código Postal: C1001ARR

Teléfono: 4311-3612 Fax: 4311-3612

4.2. Nombre: ~~Xeloda / Capecitabina~~

4.2.1. Comercial o de marca: ~~Xeloda~~

4.2.2. Genérico: ~~Capecitabina~~

4.3. Clasificación farmacológica: Citostático

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica): L01BC

**4.5. Principios activos:**

4.5.1. Nombre genérico:

4.5.2. Concentración:

4.5.3. Código OPS:

Capecitabina

150 mg

Capecitabina

500 mg

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 19.336.789



Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067

**ANMAT**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

**REM**

NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO

**NPOA**

FORMULARIO

Nº

**5.1**



4.6. País de procedencia autorizado:	Estados Unidos- Suiza- Mexico
4.7. País de origen autorizado:	Estados Unidos- Suiza- Mexico
4.8. Nuevo país de procedencia solicitado:	N/A
4.9. Nuevo país de origen solicitado:	Excella GMBH &Co. KG,
4.10. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1. País de origen:	Alemania
4.10.2. Dirección: País:	Alemania
Calle y número:	Nuernberger Str.12 90537 Feucht
Localidad:	Feucht
Código Postal:	
Teléfono:	
Fax:	
4.8'. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9'. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1'. País de origen:	
4.10.2'. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	
Código Postal:	
Teléfono:	
Fax:	
4.8''. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9''. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10''. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1''. País de origen:	
4.10.2''. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	
Código Postal:	
Teléfono:	
Fax:	

*Handwritten signature and date: 12/10/18*

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13386.789

**7**

*Handwritten signature*  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 15.139.067



**4.11. Participación de terceros.**

**4.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):**

**Etapa A:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

**Etapa B:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

**Etapa C:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

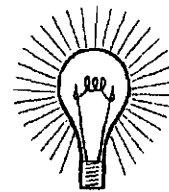
*N/A*  
*granel*

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios

**8**

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.386.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I: 18.199.067



**4.11.2. Control analítico del granel (2):**

**Etapa A:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**Etapa B:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**Etapa C:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

(2): Indicar separadamente métodos especializados

**4.11.3. Fraccionamiento y envasado:**

**Etapa A:** Acondicionamiento primario y secundario  
**Nombre de la Razón Social:** F. Hoffmann- La Roche Ltd.  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** N/A  
**Nombre Director Técnico:** N/A  
**Domicilio:** Wurmisweg Ch-4303 Kaiseraugst Suiza  
**Teléfono:** N/A **Fax:** N/A  
**Provincia:** N/A **Código Postal:** N/A

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

**9**

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 15.139.067

**ANMAT**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
**REM**

NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO  
**NPOA**

FORMULARIO  
Nº

**5.1**



**Etapa B:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**Etapa C:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**4.11.4. Control del producto terminado (3):**

**Etapa A:** Control de calidad previo a la liberación del mercado Argentino  
**Nombre de la Razón Social:** Productos Roche S.A.Q. e I.  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** Expediente N°1-47-9303/12-0 Disposición N° 564 /12  
**Nombre Director Técnico:** Cresta, Luis Alberto  
**Domicilio:** Rawson 3150, Tigre  
**Teléfono:** 5129-8000 **Fax:** 5129-8011  
**Provincia:** Buenos Aires **Código Postal:** 1610

**Etapa B:** Acondicionamiento primario y secundario  
**Nombre de la Razón Social:** F. Hoffmann- La Roche Ltd.  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** N/A  
**Nombre Director Técnico:** N/A  
**Domicilio:** Switzerland, Wurmisweg Kaiseraugst, 4303  
**Teléfono:** N/A **Fax:** N/A  
**Provincia:** N/A **Código Postal:** N/A

**Etapa C:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

(3): Indicar separadamente métodos especializados


**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

**10**


**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 16.139.067

DECLARACIÓN JURADA

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO QUE EL CONTENIDO DE RÓTULOS Y PROSPECTOS ES IDÉNTICO AL DE LOS ACTUALMENTE AUTORIZADO.



**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789



**Andrea R. Margarido**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067



*Ministerio de Salud y Acción Social*  
*Secretaría de Política y*  
*Regulación de Salud*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002734-98-8

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3740, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:


Nombre comercial XELODA


Nombre/s genérico/s CAPECITABINE

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: F. HOFFMANN - LA ROCHEINC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 340 KINGSLAND STREET - NUTLEY- E. UU.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO 2350 OLIVOS -PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067





*Ministerio de Salud y Acción Social*  
*Secretaría de Política y*  
*Regulación de Salud*  
*A.N.M.A.T.*

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: XELODA .

Clasificación ATC: L01BC.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO RESISTENTE A LA QUIMIOTERAPIA CON PACLITAXEL Y ANTRACICLINICOS..

Concentración/es: 150 mg de CAPECITABINE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAPECITABINE 150 mg.

Excipientes: LACTOSA ANHIDRA , CROSCARMELOSA SODICA, HIPROMELOSA ,  
CELULOSA MICROCRISTALINA , OPADRY YS-1-17255-A DURAZNO CLARO ,  
ESTEARATO DE MAGNESIO .

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: FCO. DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA PILFER A ROSCA.GOTERO GRADUADO.

Presentación: 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I: 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I: 78.129.087



*Ministerio de Salud y Acción Social*  
*Secretaría de Política y*  
*Regulación de Salud*  
*A.N.M.A. 7.*

Contenido por unidad de venta: 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 0 °C. hasta: 30 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: F. HOFFMANN - LA ROCHEINC .

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 340 KINGSLAND STREET - NUTLEY-EE. UU.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO 2350 OLIVOS -PROVINCIA DE BUENOS AIRES.


Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.


Nombre Comercial: XELODA .

Clasificación ATC: L01BC.

Via/s de administración: ORAL.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO RESISTENTE A LA QUIMIOTERAPIA CON PACLITAXEL Y ANTRACICLINICOS..

  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067



*Ministerio de Salud y Acción Social*  
*Secretaría de Política y*  
*Regulación de Salud*  
*A.N.M.A.T.*

Concentración/es: 500 mg de CAPECITABINE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAPECITABINE 500 mg.

Excipientes: LACTOSA ANHIDRA, CROSCARMELOSA, HIPROMELOSA,  
CELULOSA MICROCRISTALINA, ESTEARATO DE MAGNESIO, OPADRY YS-1-  
17255-A DURAZNO CLARO.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: FCO.POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.

Presentación: 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

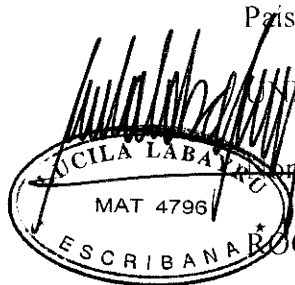
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 0 °C. hasta: 30 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS

UNIDOS



Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: F. HOFFMANN - LA  
ROCHEINC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 340 KINGSLAND STREET - NUTLEY-  
EE. UU.

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067



*Ministerio de Salud y Acción Social*  
*Secretaría de Política y*  
*Regulación de Salud*  
*A.N.M.A.T.*

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO  
 2350 OLIVOS -PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

7 47187

Se extiende a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. el Certificado N° \_\_\_\_\_,  
 en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de  
 \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

29 JUL 1998

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3740

DR. PABLO M. BAZERQUE  
 DIRECTOR NACIONAL  
 ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS  
 ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

*[Handwritten Signature]*  
 CUCILA LABAYRU  
 MAT 4796  
 \*  
 ESCRIBANA

*[Handwritten Signature]*  
**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 13.336.789

*[Handwritten Signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 18.139.067

MODIFICADO POR DISPOSIC  
DE FECHA 10-6-01



DR. OSVALDO  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE  
A.N.M.A

DISPOSICIÓN N° 3253



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
y Regulación Sanitaria  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3253

D. FORTE

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

REGISTRO

La Comisión Interventora de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó la modificación de Prospectos mediante la Disposición N° 3253, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47187, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98

Tramitado por Expediente N° 1-47-2734-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ANEXO II PROSPECTOS	Nuevos Prospectos Fojas 169 a 178

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*  
NICOLA LABARU  
MAT 4796  
ESCRIBANA

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de ..... de 2001.

Expediente N° 1-0047-0000-003409-00-3

DISPOSICION N°

*[Handwritten signature]*  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

*[Handwritten signature]*  
Dr. Claudio Vaccaro  
Comisión Interventora  
ANMAT

*[Handwritten signature]*  
Dr. Norma...  
Comisión Interventora  
ANMAT  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I: 19.199.067

5558



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas, Regulación  
 y Relaciones Sanitarias  
 A.N.M.A.T.

5558

*[Signature]*  
 A. Rodríguez  
 Interventor  
 Registro de Registro  
 N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó los prospectos mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98

Tramitado por expediente N°1-47-0000-002734-98-8

Datos Identificatorio a Modificar	Modificación / Rectificación Autorizada
ANEXO II PROSPECTOS	Nuevos Prospectos foja 127 a 149.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. Titular del Certificado de Autorización N° 47.187, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2003.

Expediente N° 1-47-0000-002428-03-8

DISPOSICION N°:  
 al.

*[Signature]*  
 LUCILA LABAY  
 MAT 4796  
 \* ESCRIBANA \*

*[Signature]*

**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 19.336.789

*[Signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 16.139.067

*[Signature]*  
 Dr. María B. Giner  
 Interventor  
 ANMAT

MODIFICADO POR DISPOSICIÓN  
DE FECHA 5-2-04



INFORMACIÓN  
ADICIONAL  
AL DOCUMENTO



DM N° 1400



Ministerio de Salud

Secretaría de Política  
Regulación y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1400

*[Signature]*  
Rodríguez  
Interventor  
de Registro  
A.T.

Anexo XXIV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I.  
Expediente: 1-0047-0000-008717-03-4  
Nombre Comercial: XELODA  
Nombre Genérico: CAPECITABINE  
Nro. Certificado: 47187

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/07/03	29/07/08

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. \_\_\_\_\_

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009338-03-1

*[Signature]*  
LUCILA LAZZARI  
MAT. 4796  
ESCRIBANA

*[Signature]*

Dr. Manuel B. Limeras  
Interventor  
A.N.M.A.T.

*[Signature]*  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

*[Signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067

MODIFICADO POR DISPOSIC

DE FECHA 23/09/04

100  
/

*[Handwritten signature]*

ORA. SILVI  
SUBROG/  
DEPARTAMENTO I  
A.N.M.A

1027 802 *1908*

*5908*



*Ministerio de Salud y Ambiente  
Secretaría de Políticas  
Regulación y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

*ABONI  
ANTE  
DE REGISTRO  
I.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° *5908*, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47187, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., 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 / Genérico / s: XELODA / CAPECITABINE.

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg y 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98, tramitado por Expediente N° 1-47-2734-98-8.

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO CORREGIDO
Nuevo envase primario	Frasco de Polietileno de alta densidad con tapa pilfer a rosca.	<i>Blister de PVC / PE / PVDC.</i>

*[Handwritten signature]*  
LUCILA LABAYRE  
MAT. 4796  
ESCRIBANA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

*[Handwritten signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.130.067

RECIBIDA POR DISPOSICION  
DE FECHA 22/01/09

*[Handwritten signature]*

DRA. SILVIA  
SUBROGA  
DEPARTAMENTO D  
A.N.M.A

5908  
CIÓN Nº

5908



Ministerio de Salud y Ambiente  
Secretaría de Políticas  
Regulación y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.



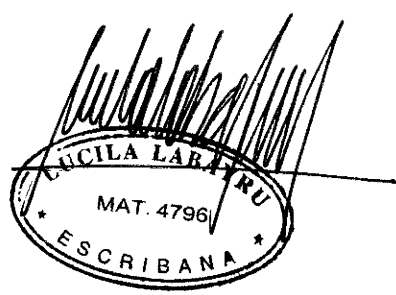
BONI  
NTE  
E REGISTRO  
L

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., Titular del Certificado de Autorización Nº 47187 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes 23 SEP 2004 de 2004.

Expediente Nº1-0047-0000-008960-04-4.

DISPOSICION Nº  
CA

Dr. Manuel R. Limeres  
Interventor  
A.N.M.A.T.



**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I 18.139.067

INSTITUTO NACIONAL DE RECURSOS HUMANOS  
DE FISCALIA

*Amara*  
Dra. Silvia b  
Subrogante  
Departamento de F  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud y Ambiente  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición Nº 1216 a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.187 de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: XELODA
- Nombre/s Genérico: CAPECITABINE
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG, 500 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3740/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-2734/98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE; desde 0°C hasta 30°C.	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

*[Handwritten signature]*  
 \* VINCILA LABAYRU \*  
 MAT 4796  
 \* ESCRIBANA \*

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 47.187, en la Ciudad de Buenos Aires,

2005

Expediente Nº 1-47-15064/04-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº


*[Handwritten signature]*  
**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 13.936.789

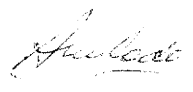
*[Handwritten signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 18.139.067

*[Handwritten signature]*  
**Manuel N. Limeres**  
 Interventor  
 A.N.M.A.T.

16

M...  
DE... OP/5700

  
Maria Julia Caballero  
Jefa (int.) Desp. Despecho  
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
A.M.A.1



  
Dra. Silvia Br  
Jefa Del Departamento  
Registro  
A.N.M.A.1



2719



Ministerio de Salud Ambiente  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

mi  
mento

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

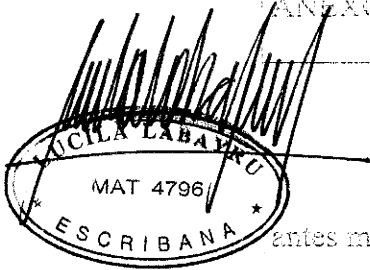
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2719 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg y 500 mg).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002734-98-8

Datos Identificatorio a Modificar	Modificación / Rectificación Autorizada
ANEXO II PROSPECTOS	Nuevos Prospectos fojas 4 a 29.



El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. Titular del Certificado de Autorización N° 47.187, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2006. 03 MAY 2006

Expediente N° 1-47-0000-0012.840-05-5.

DISPOSICION N°:

al.

Handwritten signature

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

2719

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 8.139.967

Handwritten signature  
Interventor  
ANMAT

ANMAT 10

Departamento de Registro, Buenos Aires,

1910

J. M. ...  
Jefe del ...  
Regi ...  
A. N. M

4619

20/08/07



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

"2007 - Año de la Seguridad Vial"

LA BONA  
Departamento  
3170  
I.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

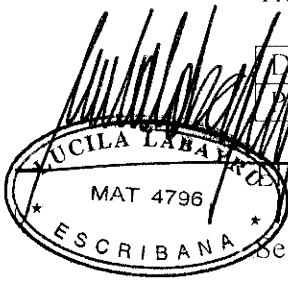
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4619 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico / s: XELODA / CAPECITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2734-98-8.

CONTENIDO A MODIFICAR	MODIFICACION AUTORIZADA
PROSPECTOS	Prospectos de fojas 59 a 86



El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma

PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., Titular del Certificado de Autorización N° 47187 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 del mes de AGO de 2007.

Expediente N° 1-0047-0000-011668-07-1.

DISPOSICIÓN N°

CA

4619

Dr. Manuel R. Limeres  
Interventor  
ANMAT


Luis A. Cresta  
Farmaceutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I: 18.129.067

Modificado por Disposición ANMAT N°

De Fecha .....

Departamento de Registro, Buenos Aires

  
Dra. Sil  
Jefe de Registro



"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,

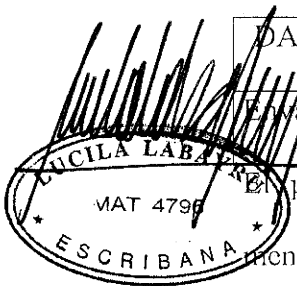
Regulación e Institutos  
Via Bond  
Banco de Registros  
A.N.M.A.T.  
MAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3212, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.187, y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XELODA / CAPECITABINE, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002734-98-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	Blister de PVC/PE/PVDC.	Blister Tipo "Duplex" de PVC/PVDC.



El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I., titular del Certificado de Autorización N° 47.187, en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....de 2008.

03 JUN 2008

Expediente N° 1-0047-0000-027.065-07-6

DISPOSICION N°

m.b.

3212

DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.


Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 16.139.067

Disposición ANMAT N°

22.000

Departamento de Registro, Buenos Aires,

  
Dra. Silvia  
Jefa de Departamento

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombres comerciales / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, CAPECITABINA 150 y 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002734-98-8.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002734-98-8.

DATOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATOS NUEVO AUTORIZADO
ANEXO II PROSPECTOS	ANEXO II-PROSPECTOS AUTORIZADOS POR DISPOSICION N° 4619/07.---	NUEVOS PROSPECTOS A FOJAS 2 a 109, a DESGLOSAR DE FOJAS 74 a 109.-----

*[Handwritten signature]*  
 \* YACILA LABAYRU \*  
 MAT 4796  
 \* ESCRIBANA \*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. Titular del Certificado de Autorización N° 47.187, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de..... 24 OCT 2008

Expediente N° 1-0047-0000-014.086-08-1

DISPOSICION N°

m.b.

6367  
**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I 13.336.789

*[Handwritten signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I 19.39.007

*[Handwritten signature]*  
 GUARDO MARTINEZ  
 INTERVENTOR  
 ANMAT

Modificado en consecuencia con ANMAT N° \_\_\_\_\_

De: Boulogne

Departamento de Registro, Buenos Aires, \_\_\_\_\_

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
DRA. SILVIA  
JEFA DEL DEPAR  
DE REGIST  
A.N.M.A



1692

12 MAY 2010



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



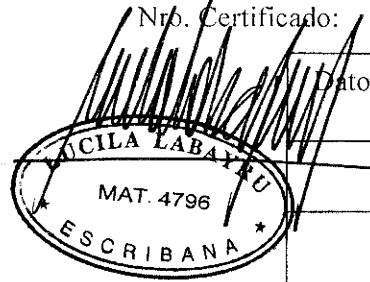
BONI  
TAMENTO  
RO  
A.T.

ANEXO CCXXVII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I.  
Expediente: 1-0047-0000-011123-08-8  
Nombre Comercial: XELODA  
Nombre Genérico: CAPECITABINE

Nro. Certificado: 47187



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/07/2008	29/07/2013

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 23 de Abril 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1000

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020954-09-6

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.335.789

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I.: 8.139.067

Modificado por Disposición ANMAT  
De Fe ha 10-9-10  
Departamento de Legiso, Buenos Air

  
ANMAT

Nº 5500

ES, 8-11-10



SECRETARÍA DE POLÍTICAS  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5500 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150mg – 500mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3740/98.-

Expedido por expediente Nº 1-47-0000-002734-98-8.-

*[Handwritten Signature]*  
LUCILA LABAYRO  
MAT. 4796  
ESCRIBANA

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 6367/08.-	Prospectos de fs. 58 a 93, 94 a 129 y 130 a 165, corresponde desglosar de fs. 58 a 93.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.187 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 SEP 2010, del mes de ..... de 2010

Expediente Nº 1-0047-0000-010138-10-2

DISPOSICIÓN Nº

*[Handwritten Signature]*


Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I: 15336789

5500

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I: 19139067

*[Handwritten Signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición ANMAT N°  
de fecha 22/02/2011  
Departamento de Registro, Buenos Aires

  
M. Silv  
Jefa Del Dep  
Regis  
A.N.M

1433

19/08/2011

la Boni  
artamento  
ño  
A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

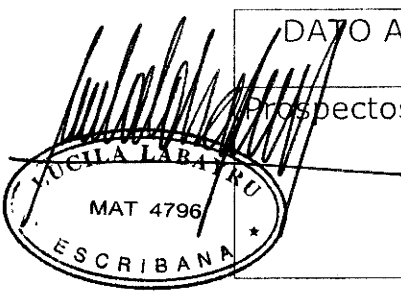
ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Capecitabina 150mg - 500mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002734-98-8.-




DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5500/10.-	Prospectos de fs. 257 a 364, corresponde desglosar de fs. 257 a 292.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067

Modificado por Disposición ANMAT N°  
De Fecha 22/02/2011  
Departamento de Registro, Buenos Aires

  
Dra. Silvi  
Jefa Del Dep  
Regit  
A.N.M

1433

12/02/2011

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.187 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**22 FEB. 2011**.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-021822-10-2

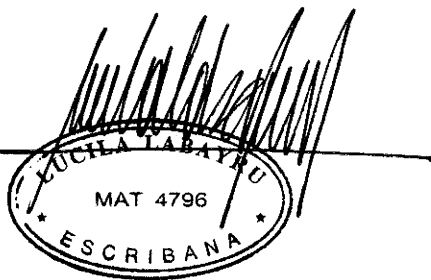
DISPOSICIÓN Nº

js

1433

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.7.

Handwritten signature



**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apt. 1era  
D.N.I. 18.139.067

1954-1955  
4-10-61  
MONTANA STATE UNIVERSITY

  
Mrs. Silvia  
State Del Depar  
Regist  
A.N.M.A.

1954-1955  
4-10-61  
MONTANA STATE UNIVERSITY



6823  
26-10-11



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

Boni  
tamento  
D  
A

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**6823**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.187, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I, 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: XELODA

Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA 150MG y 500MG.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3740/98

Expediente trámite de autorización 1-47-2734-98-8

*[Handwritten signature]*  
LUCILA LABAYRU  
MAT 4796  
ESCRIBANA

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	F. HOFFMAN LA ROCHE INC. con planta sito en 340 Kingsland Street, Nutley, EEUU, elaboración completa.	PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. con planta sito en Via Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo. De Mexico, Estados Unidos de Mexico, elaboración completa y F. HOFFMAN LA ROCHE LTD.

9  
20

*[Handwritten signature]*  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

*[Handwritten signature]*  
**F. Margaride**  
Co-ordinadora Técnica  
Asesora  
D.N.I 8.139.067

Continuado por el doctor ANTONIO...  
10-10-44  
...

*M. Silva*  
Dra. Silv  
Jefa Del De  
Regi  
M.N.V

...

6823

26-10-11



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

*[Handwritten signature]*

la Boni  
artamento  
no  
A.T.

		con planta sito en Betriebsstandort kaiseraugst, 4303 Kaiseraugst, Suiza, (acondicionamiento primario y secundario)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.; Titular del Certificado de Autorización nº: 47.187 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-517-11-1

DISPOSICION Nº

6823

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

jr

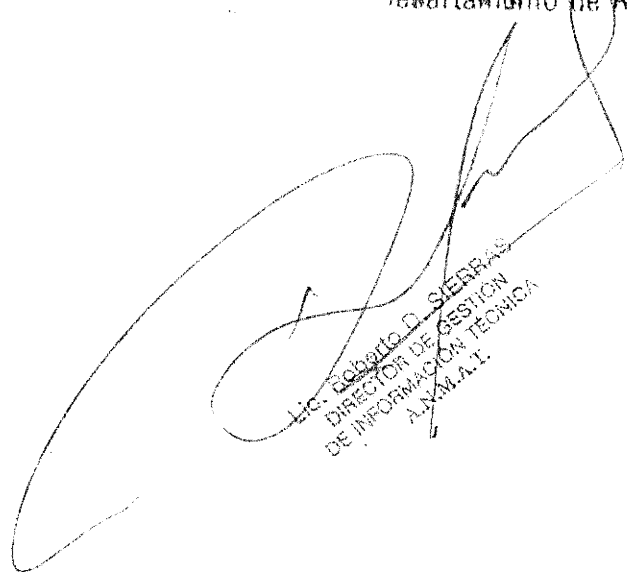
*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
LUCILA LABAYRO  
MAT 4796  
ESCRIBANA

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

*[Handwritten signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067

Modificado por Dis  
De Fecha 04  
Departamento de R



Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.

11/11/2011  
11/11/2011  
11/11/2011

ón ANMAT N° 5702

mta/14

Buenos Aires, 04/feb/2014

2014 Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



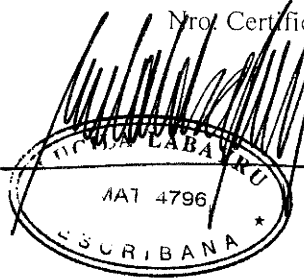
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO CLIX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I.  
Expediente: 1-0047-0000-009933-13-9  
Nombre Comercial: XELODA  
Nombre Genérico: CAPECITABINE

Nro. Certificado: 47187



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/07/2013	29/07/2018

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 07 de AGO 2014

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 5702

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008598-14-8

*Prof*

*[Faint handwritten text]*

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.386.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067

Modificado por Disposición  
De Firma: *MDICM*  
Departamento de Registro,

*[Signature]*  
Farm. Al  
Jefe de Dep  
Dirección de Ge  
A

*[Faint illegible text]*

MAT N° 3337



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

OS Alrss, 9/10/13  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

A. V. REY  
o de Registro  
formación Técnica  
..T.

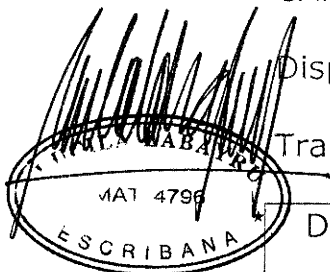
### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3337 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 150 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002734-98-8.-



DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 1433/11.-	Prospectos de fs. 448 a 579, corresponde desglosar de fs. 448 a 491. Información para el paciente de fs. 591 a 623, corresponde desglosar de fs. 591 a 601.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067

Modificado por Disposición  
De Farm. MPC/AB  
Departamento de Registro, B

  
Farm. ANI  
Jefe de Depart  
Dirección de Gestió  
A.N

Farm. ANI  
Jefe de Depart  
Dirección de Gestió  
A.N



AT N° 8337



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Buenos Aires, 09/ Enero/ 2014  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

*VR*  
V. REY  
de Registro  
de modificación Técnica  
C.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.187 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....11. DIC. 2014.....

Expediente N° 1-0047-0000-006082-14-1

DISPOSICIÓN N°

**8 3 3 7**

Jfs

*[Signature]*  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Signature]*  
*[Signature]*  
MAT 4796  
ESCRIBANA

*[Signature]*  
**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 12.336.789

*[Signature]*  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I.: 18.139.067  
**R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I.: 18.139.067

Profilo per Dispositivo  
02/15/15 02/15/15  
Dipartimento de Ricerca, Et



Lic. Fot  
DIREC  
DE INFO

Nº 5319



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Mies, 16/11/15 Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

SIERRAS  
GESTIÓN  
EN TÉCNICA  
S.T.

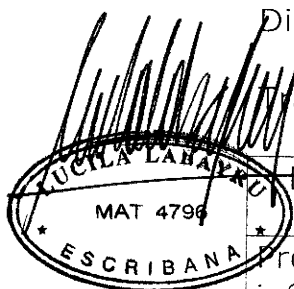
### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 150 mg - 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3740/98.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002734-98-8.



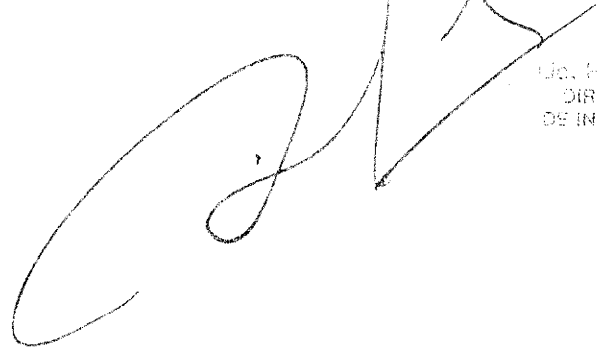
DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición Nº 8337/14.	Prospectos de fs. 47 a 178, corresponde desglosar de fs. 47 a 90. Información para el paciente de fs. 190 a 222, corresponde desglosar de fs. 190 a 200.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 16.139.067

04/10/15  
U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE



U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE  
DIRECTOR  
OF IN



5319

16/01/15

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

O. SIERRAS  
DE GESTIÓN  
CIÓN TÉCNICA  
I.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.187 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... 2015

Expediente N° 1-0047-0000-002835-15-1

DISPOSICIÓN N° 3319

Jfs

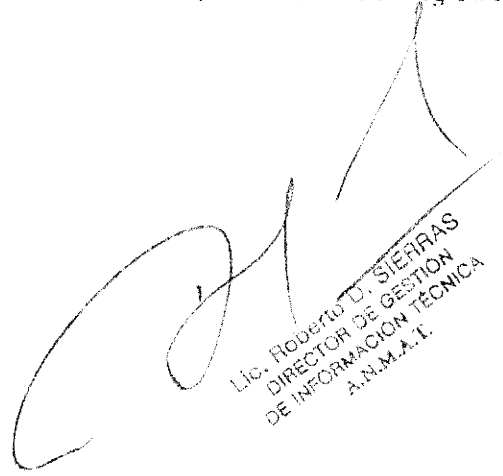
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.836.789

  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I.: 19.199.067

Modificado por Disposición ANMA  
De Fecha 08/04/2011 - Colección  
Departamento de Registro, Buenos



Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

3351

19 - Abr - 2015

eb

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3351** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 150 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002734-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 5319/15.	Prospectos de fs. 50 a 187, corresponde desglosar de fs. 50 a 95. Información para el paciente de fs. 200 a 235, corresponde desglosar de fs. 200 a 211.-

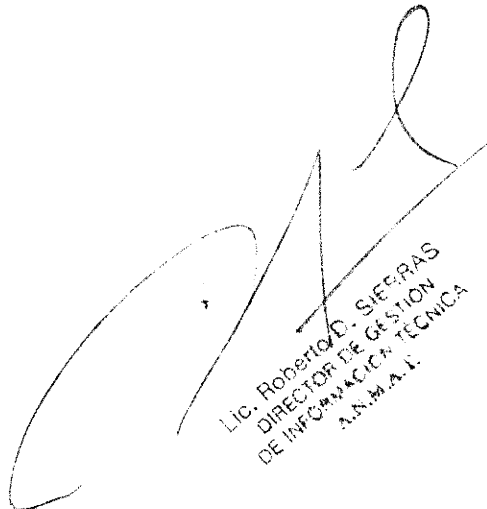
*[Firma manuscrita]*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Firma manuscrita]*  
**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I 13.336.789

*[Firma manuscrita]*  
**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I: 18.139.067

Modificado por Disposición ANMAT  
De Fecha 04-ABR-2016  
Departamento de Registro, Buenos A



Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
AN.M.A.I.





"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

3351

19 Abr 16

eb

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 47.187 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... 04 ABR 2016

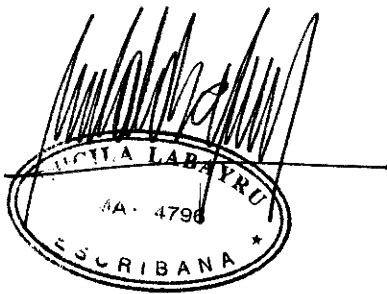
Expediente N° 1-0047-0000-000819-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3351

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



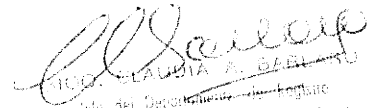
Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 13.336.789

5

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I 16.138.007

UP

Modificado por Disposición A  
De Fecha 05-Jul-2016  
Departamento de Registro, Bur

  
CLAUDIA A. BARBA  
Jefe del Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
A.S. 21.1.10

AT N° 7340

Aires, 30 JUL 2016



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

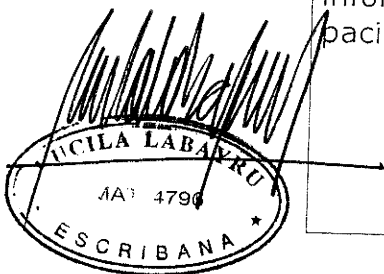
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7340** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELODA / CAPECITABINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 150 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3740/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002734-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 3351/16.	Prospectos de fs. 49 a 186, corresponde desglosar de fs. 49 a 94. Información para el paciente de fs. 199 a 234, corresponde desglosar de fs. 199 a 210.-



El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I.: 3.336.789

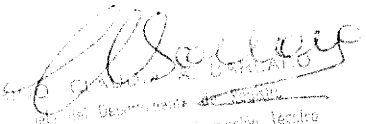
4

Andrea H. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I.: 19.199.067

Modificado por Disposición A

De Fecha del 20.07.2016

Departamento de Registro, Bu

  
M. G. BARRAL  
Jefe del Departamento de Registro  
Comisión de Datos de Información Vecinal  
M. G. BARRAL

Nº 7340

Buenos Aires, 25 JUL 2016



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.187 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....  
05 JUL 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-006170-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7340

DR. ROBERTO LEIDE  
Subcomandante en Jefe  
F. N. 13.401

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

5

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.138.067



FOTOCOPIA CERTIFICADA EN EL SELLADO DE  
ACTUACION ESPECIAL N° T19.345130



A handwritten signature in black ink, written over the oval stamp. The signature is stylized and appears to be 'Lucila Labayr'.

2.A.3.1. Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es<sup>9</sup>:

**Productos Roche S.A. de C.V.**  
**Via Isidro Fabela Nte. 1536-B**  
**CP50030 Col. Parque Industrial**  
**Toluca, Edo de Mexico**  
**Mexico**

**Excella GmbH & Co. KG**  
**Nuernbergerstr. 12**  
**90537 Feucht**  
**Germany**

2.A.4. ¿Se adjunta "summary basis for approval"<sup>10</sup>

**No**

2.A.5. La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?<sup>11</sup>

**No se proporcionan**

2.A.6. Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)<sup>12</sup>:

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**Grenzacherstrasse 124**  
**CH-4070 Basel**  
**Switzerland**

La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? (sí/no/no procede)<sup>14</sup>

**Sí** (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

**No procede** (para empresas fuera de Suiza según la nota a pie 14)

3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

**Dos (2)** (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

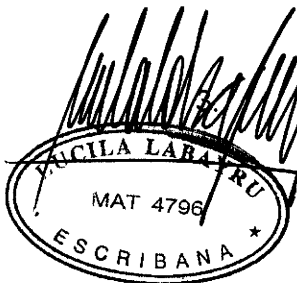
3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

**Sí** (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup>


**Sí**  
**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 13.336.789


**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 18.109.067




4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?<sup>16</sup>

Sí

  
LUCILA LABAURO  
MAT 4796  
\* ESCRIBANA \*

  
**Luis A. Cresta**  
Farmaceutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

  
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.039.067



Dirección de la autoridad certificadora:

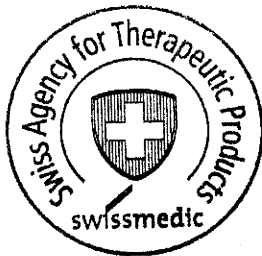
**Swissmedic**  
**Swiss Agency for Therapeutic Products**  
Home: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Nombre de la persona autorizada: Patricia Bellwald

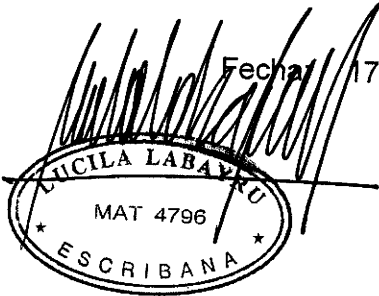
Firma:



Sello:



Fecha: 17.10.2018 (dd.mm.aaaa)



**Apéndice(s) :**

**Composición completa**  
**Información de licencia suplementaria**

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I.: 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I.: 18.139.967

**APOSTILLE**  
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por P. Bellwald

3. actuando en calidad de funcionario

4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic  
Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna

6 el

19. Okt. 2018

7. por Alessandra Maniero  
funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

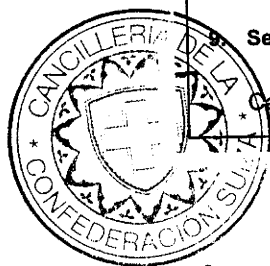
8. con el número.....  
024324

Sello/timbre

10. Firma

Cancillería de la Confederación Suiza

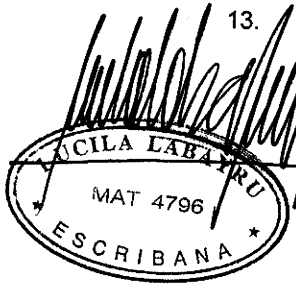
*A. Maniero*



Tasa CHF 20.-

**Notas explicativas**

1. Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.
2. Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
3. La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
4. Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
5. Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
6. Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
7. Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de la comercialización:
  - (a) fabrica la forma farmacéutica final;
  - (b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
  - (c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
9. Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
10. Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
11. Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
12. En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
13. Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
  - (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
  - (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
  - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
  - (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
  - (e) otra razón, por favor explicar.
14. No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
15. Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 8 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.



**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I: 12.199.967

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
 Institut suisse des produits thérapeutiques  
 Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
 Swiss Agency for Therapeutic Products

**Apéndice : Composición completa**

**Ingredientes activos**

capecitabine	150	mg
--------------	-----	----

**Excipientes**

Kernel		
Lactose, anhydrous	15.6	mg
Crosscarmellose sodium	6.0	mg
Hypromellose (3 mPa.s)	4.5	mg
Cellulose, microcrystalline	7.2	mg
Magnesium stearate	2.7	mg
Weight of kernel	186.0	mg
Film-coat		
Opadry® Pink 03A14309	8.5	mg
Weight of film-coated tablet	194.5	mg



**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I 13.336.789

**R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I 18.139.067

**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I 18.139.067

**Apéndice : Información de licencia suplementaria**

Fecha de la primera emisión de la licencia del producto en Suiza: 11.06.1998 (dd.mm.aaaa)  
Período de validez del producto (shelf-life): 36 meses  
Requisito prescripción: Rx (soló prescripción)

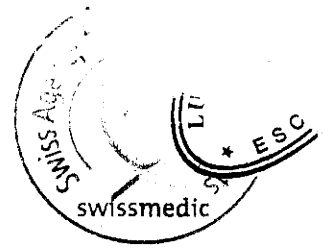
FOTOCOPIA CERTIFICADA EN EL SELLADO DE  
ACTUACION ESPECIAL N° T19589465



*[Handwritten signature]*

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I 19.336.789

**Andréa R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
P.N.I: 19.139.067



Faint, illegible text in the lower-left quadrant of the page.

Faint, illegible text in the center of the page.

Faint, illegible text in the lower-right quadrant of the page.

Faint, illegible text in the lower-middle section of the page.

Faint, illegible text in the bottom-right corner of the page.



### Certificado de un producto farmacéutico<sup>1</sup>

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

Nombre del producto en el país importador :  
- x -  
(Esta información se proporciona solo para identificación y no viene verificada por la autoridad certificadora)

No. de esta certificado: **18005356**  
País exportador (certificador): **Suiza**  
País importador (solicitante): **Argentina**

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:  
**Xeloda 500 mg, comprimidos recubiertos con película**

1.1. Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis<sup>3</sup>:  
*Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo<sup>4</sup>:*  
capecitabine 500.0 mg **Si**

1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?<sup>5</sup>  
**Si**

1.3. ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?  
**Si**

Número de la autorización<sup>7</sup> del producto y fecha de emisión:  
**54657 02** **19.03.2013** (dd.mm.aaaa)

Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):  
**Roche Pharma (Schweiz) AG**  
**Schönmattdstrasse 2**  
**CH-4153 Reinach BL**  
**Switzerland**

2.A.3. Condición del titular de la autorización del producto<sup>8</sup>:  
**c**

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

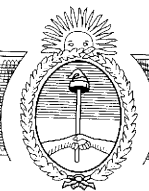
**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.987





CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES

LEY 404



T 019589465



Buenos Aires, 31 de Octubre de 2018.-

En mi carácter de escribano Titular del Registro N° 236

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en Siete (7)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Corresponde al Certificado Nro 18005355 de un Producto Farmacéutico, emitido por Swissmedic, con sus Notas Explicativas y Apostilla. Solicitante: Productos Roche

S.A.Q.e I.-

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.: 13.336.789



Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apostillada  
D.N.I. 18.139.067



2.A.3.1. Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es<sup>9</sup>:

**Productos Roche S.A. de C.V.**  
**Via Isidro Fabela Nte 1536-B**  
**CP50030 Col. Parque Industrial**  
**Toluca, Edo de Mexico**  
**Mexico**

**Shanghai Roche Pharmaceuticals Ltd**  
**1100 Long Dong Avenue**  
**Shanghai, 201203**  
**Pudong New Area**  
**China**

**Excella GmbH & Co. KG**  
**Nuernberger Str. 12**  
**90537 Feucht**  
**Germany**

2.A.4. ¿Se adjunta "summary basis for approval"<sup>10</sup>

No

2.A.5. La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?<sup>11</sup>

No se proporcionan

Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)<sup>12</sup>:

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**Grenzacherstrasse 124**  
**CH-4070 Basel**  
**Switzerland**



3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? (sí/no/no procede)<sup>14</sup>

**Sí** (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

**No procede** (para empresas fuera de Suiza según la nota a pie 14)

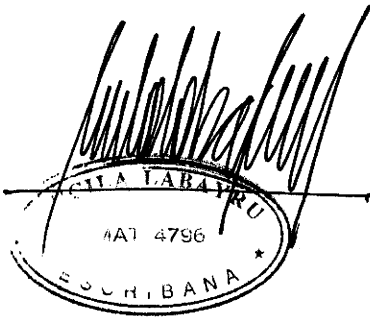
3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

**Dos (2)** (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 B.N.I. 13.836.789

**Arístides R. Margáide**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 B.N.I. 13.139.067

- 3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?  
Sí (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)
- 3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup>  
Sí
4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?<sup>16</sup>  
Sí



**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

**Andréa R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
P.N.I. 18.139.067

Dirección de la autoridad certificadora:

**Swissmedic**  
**Swiss Agency for Therapeutic Products**  
Home: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Nombre de la persona autorizada: Patricia Bellwald

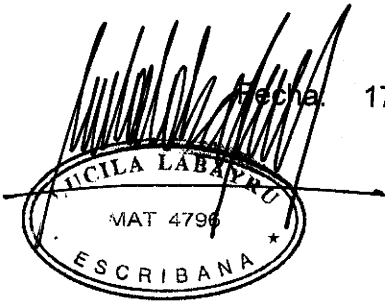
Firma:



Sello:



Fecha: 17.10.2018 (dd.mm.aaaa)



Apéndice(s) :

**Composición completa**  
**Información de licencia suplementaria**

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 12.236.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I.: 18.139.067

**APOSTILLE**  
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por P. Bellwald

3. actuando en calidad de funcionario

4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic  
Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna

6 el

19. Okt. 2018

7. por Alessandra Maniero  
funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

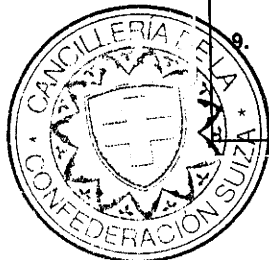
8. con el número.....024325

9. Sello/timbre

10. Firma

Cancillería de la Confederación Suiza

.....*A. Maniero*

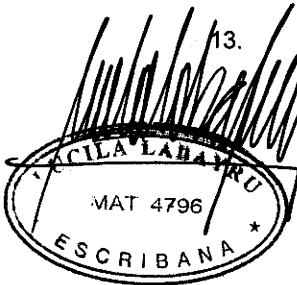


Tasa CHF 20.-



**Notas explicativas**

1. Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.
2. Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
3. La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
4. Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
5. Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
6. Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
7. Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de la comercialización:
  - (a) fabrica la forma farmacéutica final;
  - (b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
  - (c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
9. Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
10. Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
11. Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
12. En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
13. Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
  - (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
  - (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
  - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
  - (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
  - (e) otra razón, por favor explicar.
14. No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
15. Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 8 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.



**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I: 19.336.789

**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I: 18.139.067

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
 Institut suisse des produits thérapeutiques  
 Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
 Swiss Agency for Therapeutic Products

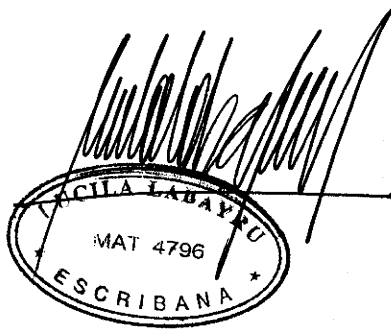
**Apéndice : Composición completa**

**Ingredientes activos**

capecitabine	500.0	mg
--------------	-------	----

**Excipientes**

Kernel		
Lactose, anhydrous	52.0	mg
Crosscarmellose sodium	20.0	mg
Hypromellose (3 mPa.s)	15.0	mg
Cellulose, microcrystalline	24.0	mg
Magnesium stearate	9.0	mg
Weight of kernel	620.0	mg
Film-coat		
Opadry® Pink 03A14380	18.0	mg
Weight of film-coated tablet	638.0	mg



**Luis A. Cresta**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 D.N.I. 13.836.789

**Andrea R. Margaride**  
 Co-Directora Técnica  
 Apoderada  
 D.N.I. 18.139.067

**Apéndice : Información de licencia suplementaria**

Fecha de la primera emisión de la licencia del producto en Suiza: 11.06.1998 (dd.mm.aaaa)  
Período de validez del producto (shelf-life): 36 meses  
Requisito prescripción: Rx (sólo prescripción)

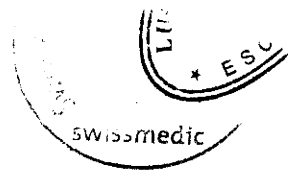
FOTOCOPIA CERTIFICADA EN EL SELADO DE  
ACTIVACION ESPECIAL T 19589466



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lucila Labayru', written over a horizontal line.

**Luis A. Cresta**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789

**Andrea R. Margaride**  
Co-Directora Técnica  
Aprobada  
D.N.I. 18.139.067



**REDACTED**





CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES  
LEY 404



T 019589466



Buenos Aires, 31 de Octubre de 2018.-

En mi carácter de escribano Titular del Registro N° 236

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en Siete (7)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Corresponde al Certificado Nro 18005356 de un Producto Farmacéutico, emitido por

Swissmedic, con sus Notas Explicativas y Apostilla. Solicitante: Productos Roche

S.A.Q.e I.-

Luis A. Cresta  
Farmacéutico  
Director Técnico  
D.N.I. 13.336.789



Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067

Andrea R. Margaride  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
D.N.I. 18.139.067



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## Hoja Adicional de Firmas Informe gráfico

**Número:**

**Referencia:** NUEVO PAIS DE ORIGEN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 92 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.13 12:09:57 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.13 12:10:02 -03'00'