



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 6 3 7

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005322-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CAPECIT / CAPECITABINA, inscripta bajo el Certificado N° 50787.

S Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 6 3 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CAPECIT / CAPECITABINA, Certificado N° 50787, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005322-13-2

DISPOSICIÓN N°

**3 6 3 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Nombre Comercial: CAPECIT

Nombre Genérico: CAPECITABINA

Certificado N°: 50787

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/04/2013	09/04/2018

Expediente N° 1-0047-0000-005322-13-2

DISPOSICIÓN N°: **3637**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.