



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-135353449-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-135353449-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CAPECIT® / Capacitabina, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Capacitabina 150 y Capacitabina 500 mg; aprobado por Certificado N° 50.787.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECIT® / Capacitabina, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Capacitabina 150 y Capacitabina 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Capecitabina 150,0 mg; Almidón de maíz 12,81 mg; Celulosa microcristalina pH 200 10,05 mg; Crospovidona 10,05 mg; Povidona K 30 4,02 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 4,02 mg; Talco 8,04 mg; Estearato de magnesio 2,01mg; Hipromelosa 2910/5* 1,941 mg; Polietilenglicol 8000* 0,531 mg; Talco* 1,269 mg; Dióxido de Titanio*; 1,269 mg; Lactosa monohidrato micronizada* 0,99 mg.

*Componentes correspondiente al Opadry II 39F180000 blanco.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Capecitabina 500,0 mg; Almidón de maíz 42,70 mg; Celulosa microcristalina pH 200 33,50 mg; Crospovidona 33,50 mg; Povidona K 30 13,40 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 13,40 mg; Talco 26,80 mg; Estearato de magnesio 6,70 mg; Hipromelosa 2910/5* 6,48 mg; Polietilenglicol 8000* 1,77 mg; Talco* 7,86 mg; Dióxido de titanio* 0,33 mg; Lactosa Monohidrato micronizada* 3,26 mg; Óxido de hierro rojo E172* 0,30 mg.

*Componentes correspondientes al Opadry II 39F150001-A Rojo.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.787 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2022-135353449-APN-DGA#ANMAT

LG

rl