



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8035

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008456-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas VINCRISTINA SULFATO IMA / VINCRISTINA, Certificado N° 47.966 y CAPIMA / CAPECITABINA, Certificado N° 51.469.

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.

els
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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

PK
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8065

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas VINCRISTINA SULFATO IMA / VINCRISTINA, Certificado Nº 47.966 y CAPIMA / CAPECITABINA, Certificado Nº 51.469, cuyo titular es la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

es
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008456-14-7

DISPOSICIÓN Nº

Im

8065

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS IMA S.A.I.C.


Nombre Comercial: CAPIMA

Nombre Genérico: CAPECITABINA

Certificado Nº: 51.469



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2014	11/06/2019



EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008456-14-7

DISPOSICIÓN Nº

Im

8065



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Nombre Comercial: VINCRISTINA SULFATO IMA

Nombre Genérico: VINCRISTINA

Certificado Nº: 47.966

els

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019

[Handwritten signature]

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008456-14-7

DISPOSICIÓN Nº

Im

8065

[Handwritten signature]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.