



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

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

DISPOSICIÓN N° 9087

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

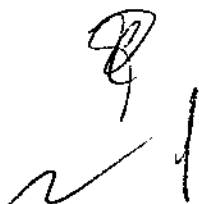
VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017879-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAPECITABINA IMA / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 500 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3518/04 y Certificado N° 51.469.

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

Que 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.

 LV



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

DISPOSICIÓN Nº 9087

Que a fojas 396 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECITABINA IMA / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.469 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

LV



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

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

DISPOSICIÓN Nº 9087A

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017879-14-4

DISPOSICIÓN Nº

9087

Jfs

DR. LEONARDO VERA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1366/2016
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9087 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.469 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMA S.A.I.C., 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: CAPECITABINA IMA / CAPECITABINA,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
CAPECITABINA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3518/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006553-03-4.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Capecitabina 500,00 mg, Celulosa microcristalina 63,65 mg, Lactosa anhidra 31,66 mg, Estearato de magnesio 6,33 mg, Croscarmelosa 12,66 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 19,00 mg, Methocel E 5 PR 7,05 mg, Polietilenglicol 6000 2,94 mg, Dióxido de titanio 3,16 mg, Talco 1,05 mg, Isopropanol 156,00 mg, Cloruro de metileno | Capecitabina 500,00 mg, Celulosa microcristalina 62,75 mg, Lactosa hidratada 90,00 mg, Estearato de magnesio 15,75 mg, Croscarmelosa 21,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,50 mg, Opadry YS-1-1252* 21,00 mg.- *Opadry YS-1-1252 está compuesto por: Dióxido de titanio 29,620% p/p + Hipromelosa 60, 100% p/p + |

LV



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

| | | |
|--|--|--|
| | 206,00 mg, Kollidon VA-64 0,80 mg.- | macrogol 8,00 % p/p + Oxido de hierro rojo 1,00 % p/p + Oxido de hierro amarillo 0,28 % p/p.- |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 51.469 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
02 NOV 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-017879-14-4

DISPOSICIÓN N°

9087

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.