



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

DISPOSICIÓN N° **13138**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010120-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: INGEBINA / CAPECITABINA, inscripta bajo el Certificado N° 57.335, cuya titularidad detenta la firma INGERICS S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará CAPEXAN / CAPECITABINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº — **13138**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: INGEBINA / CAPECITABINA, inscripta bajo el Certificado Nº 57.335, a favor de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: CAPEXAN / CAPECITABINA.

ARTÍCULO 3º.- 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 57.335, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del



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

DISPOSICIÓN Nº **13138**

mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010120-16-1

DISPOSICIÓN Nº

13138

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13138**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.335 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. 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: INGEBINA / CAPECITABINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0025/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021144-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INGERICS S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Nombre	INGEBINA	CAPEXAN

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. Titular del Certificado de
Autorización Nº 57.335, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

30 NOV 2016

Expediente Nº 1-47-0000-010120-16-1

DISPOSICIÓN Nº

- 13138

rp

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