



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

1991

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 09 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9041/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5436/10, correspondiente al 16 de Septiembre de 2010, de la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA FILAXIS / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 500 MG), Certificado n° 50.891.

Que por la Disposición n° 5436/2010 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de cambio de excipientes de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en una de las concentraciones del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

5



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **1991**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 5436/10, para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA FILAXIS / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 500 MG); propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 50.891 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1991**

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el Legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

U Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9041/10-1

DISPOSICION nº

1991


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1991.... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.891, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CAPECITABINA FILAXIS

Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 500 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3015/03

Expediente trámite de autorización nº 1-47-11.789/01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACIÓN	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 300 MG.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 500 MG.

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

Handwritten marks: a vertical line on the left and a signature at the bottom left.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 LABORATORIOS FILAXIS S.A., Certificado de Autorización nº
50.891, en la Ciudad de Buenos Aires, **09 ABR 2012**

Expediente nº 1-47-9041/10-1

DISPOSICION nº

1991

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.