



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2302

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000060-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CAPECITABINA 150 DOSA - CAPECITABINA 500 DOSA / CAPECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg - 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5971/00 y Certificado Nº 49.192.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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

9
M



"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° 2302

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECITABINA 150 DOSA - CAPECITABINA 500 DOSA / CAPECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg - 500 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.192 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

A

M



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2302

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000060-12-3

DISPOSICIÓN Nº

2302

js


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

n

M



"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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2302**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.192, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CAPECITABINA 150 DOSA – CAPECITABINA 500 DOSA / CAPECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg – 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5971/00.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-001299-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CAPECITABINA 150 DOSA.- CAPECITABINA 500 DOSA.-	APECITAB 150.- APECITAB 500.-

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

Handwritten marks: a stylized 'A' and a cursive 'M'.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MIGUEL 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
LABORATORIO DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.192
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 ABR 2012**, del mes de

.....

Expediente N°1-0047-0000-000060-12-3

DISPOSICIÓN N°

2302

js

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

A M