



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

## DISPOSICIÓN N° 2407

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-68/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado XITABIN / CAPECITABINA 500 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 6683/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2407**

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

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

S  
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: XITABIN; nombre/s genérico/s: CAPECITABINA 500 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.459, la que será elaborada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. sito en ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469/71 - BECCAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

SB  
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2407**

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

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

SB

Expediente n° 1-47-1110-68/12-9

DISPOSICION N° **2407**

gs

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