



"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°

2891

BUENOS AIRES, 17 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020598-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAPECITABINA GP PHARM / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7169/12 y Certificado N° 56.938.

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.



"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° 2891

Que a fojas 300 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECITABINA GP PHARM / 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 N° 56.938 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



"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 N° 2891

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

Expediente N° 1-0047-0000-020598-13-9

DISPOSICIÓN N° 2891

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **2891**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.938 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A., 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 GP PHARM / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7169/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022044-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Núcleo: Capecitabina 500 mg, Lactosa monohidrato 80 mg, Celulosa microcristalina 41 mg, Croscarmelosa sódica 31 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,5 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 13,7 mg, Talco 4,7 mg, Dióxido de titanio 9,0 mg,	Núcleo: Capecitabina 500 mg, Almidón de maíz 12,4 mg, Lactosa monohidrato 31,5 mg, PVP K30 18,5 mg, Celulosa microcristalina PH 101 12,4 mg, Croscarmelosa sódica 27,8 mg, Estearato de magnesio 10,8 mg, Dióxido de silicio 4,6 mg. Cubierta: Cobertura base acuosa ** 17,8 mg, Rojo allura laca aluminica 0,2 mg. ** : marca comercial LAY AQ



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

	Carbowax 6000 2,4 mg.----- ----- ----- ----- ----- -----	HL 15457T cuya composición de la mezcla es: Hidroxipropilmetilcelulosa 41,6-43,3%, Lactosa 40,7-42,3%, Triacetina 9,8-10,2%, Dióxido de titanio 4,9-5,1%.-----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.938 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 17 ABR 2015 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020598-13-9

DISPOSICIÓN N° **2891**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.