



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-117035514-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-117035514-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada CAPECITABINA LAFEDAR / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CAPECITABINA 500 mg; aprobada por Certificado N° 55.331.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECITABINA LAFEDAR / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CAPECITABINA 500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-20220420-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-20220365-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.331, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-117035514-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.12 11:06:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.12 11:06:28 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario**


**CAPECITABINA LAFEDAR  
CAPECITABINA 500 mg**

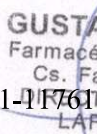
Presentación: blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:....

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizara para blister conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los últimos tres de USO HOSPITALARIO.

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. CIMARE**  
Presidente

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECCIÓN  
**LAFEDAR SA**  
IF-2021-117610888-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-117035514 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.03 17:36:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.03 17:36:38 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario**

**CAPECITABINA LAFEDAR**

**CAPECITABINA 500 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Capecitabina 500 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona, Opadry II HP, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso, laca aluminica; Lactosa anhidra c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 55.331

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:**.....


**Fecha de vencimiento:**.....

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15°C Y 30° C**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torra 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases 20, 30, 40, 50, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los últimos tres de USO HOSPITALARIO.

LAFEDAR S.A.  
  
RICARDO C. GUMARE  
Presidente

IF-2021-147610888-APNEDGA#ANMAT  
GUSTAVO OMAR  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-117035514 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.03 17:36:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.03 17:36:27 -03:00