



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8847-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012791-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012791-17-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 50.472 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a producto denominado CAPECITABINA DELTA FARMA / CAPECITABINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.472.

Que por Disposición ANMAT N° 1562/18 se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma DELTA FARMA S.A. a AVC FARMA S.A.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.472 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CAPECITABINA DELTA FARMA / CAPECITABINA, cuya titularidad corresponde a la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012791-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.29 16:29:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUIIT
30715117564
Date: 2018.08.29 16:30:03 -0300'

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 50.472**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **AVC FARMA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 8.453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CAPECITABINA DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CAPECITABINA**

Concentración: 150,0 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CAPECITABINA	150,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	24,50 mg
Celulosa microcristalina	12,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,40 mg
Rojo Allura L.A.	2,00 mg
Amarillo ocazo laca alumínica	0,60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC ANACTÍNICO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 60 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses




Forma de conservación: Proteger del calor y la luz; desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01BC06

Acción terapéutica: CITOSTÁTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de paciente con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a quimioterapia con paclitaxel.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4576/02

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S.A.	7.216	Ernesto de la Carrera 2469/71, esquina Uruguay 3688	Beccar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

H

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S.A.	7.216	Ernesto de la Carrera 2469/71, esquina Uruguay 3688	Beccar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S.A.	7.216	Ernesto de la Carrera 2469/71, esquina Uruguay 3688	Beccar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **CAPECITABINA DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CAPECITABINA**

Concentración: 500,0 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Handwritten signature and initials

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CAPECITABINA	500,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	70,00 mg
Celulosa microcristalina (Avicel pH 101)	40,00 mg
Croscarmelosa sódica	30,00 mg
Povidona (PVP K 30)	23,00 mg
Estearato de magnesio	13,00 mg
Opadry 200 rosa (Corresponde a: Alcohol polivinílico 7,7 mg, Dióxido de titanio 5,3 mg, Talco 5,3 mg, Polietilenglicol/Macrogol 2,6 mg, Copolímero de ácido metacrílico 0,9 mg, Óxido de hierro rojo 0,09 mg, Óxido de hierro amarillo 0,07 mg, Bicarbonato de sodio 0,03 mg, Óxido de hierro negro 0,002 mg)	22,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC ANACTÍNICO

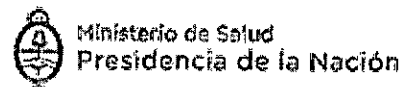
Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 120 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 120 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

es



Forma de conservación: Proteger del calor y la luz; desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01BC06

Acción terapéutica: CITOSTÁTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de paciente con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a quimioterapia con paclitaxel.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4576/02

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S.A.	7.216	Ernesto de la Carrera 2469/71, esquina Uruguay 3688	Beccar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S.A.	7.216	Ernesto de la Carrera 2469/71, esquina Uruguay 3688	Beccar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S.A.	7.216	Ernesto de la Carrera 2469/71, esquina Uruguay 3688	Beccar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **01 de Octubre de 2022**.

Disposición ANMAT N°



8847

Expediente N°: 1-47-0000-012791-17-2

13 AGO 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.