



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

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

DISPOSICIÓN N° 0216

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-6817-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA VARIFARMA / CAPECITABINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), autorizada por certificado N° 54954.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

U,

Ok



'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° 0216

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA VARIFARMA / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg) autorizada por certificado N° 54954, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54954 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



'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° 0216

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

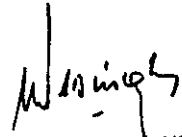
O

Expediente N° 1-47-6817-11-6

DISPOSICIÓN N°

N°

0216


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0216**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54954, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CAPECITABINA VARIFARMA
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1638/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-18112-05-9

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg, TALCO 4,7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 13,7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 41 mg, CARBOWAX 6000 2,4 mg, AGUA PURIFICADA 233,4	LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 34 mg, CROSCARMELOSA SODICA 31 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 5 mg,



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

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

	mg, LACTOSA MONOHIDRATO 80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 10,5 mg	POVIDONA K30 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg. CUBIERTA: TALCO 4,7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA E15 13,7 mg, CARBOWAX 6000 2,4 mg
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A., Certificado de Autorización nº 54954, en la Ciudad de Buenos Aires, **13 ENE 2012**

Expediente Nº 1-47-6817-11-6

DISPOSICIÓN Nº

0216

AP

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