



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

DISPOSICIÓN N° **1033**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3018-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6701/15, por la cual se autoriza nuevos prospectos e información para el paciente de la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA GLENMARK / CAPECITABINA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 56.297.

Que los errores detectados recaen en la omisión del rótulo de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

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

7

MCA



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

DISPOSICIÓN N°

1033

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de la Disposición 6701/15, para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA GLENMARK / CAPECITABINA propiedad de la firma GLENMARK GENERICS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 56.297, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, anexo y del rótulo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-3018-15-4

DISPOSICIÓN N°:

1033

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1307



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1033**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.297 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS 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 / Genérico/s: CAPECITABINA GLENMARK / CAPECITABINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3998/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-150-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	ANEXO DE LA DISPOSICION N° 3998/11.	Rótulos autorizados de fs. 85 a 87 y corresponde desglosar fs. 85.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLENMARK GENERICS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.297, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-3018-15-4

DISPOSICIÓN N°

1033

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

MAA



31 ENE. 2017



1033

PROYECTO DE ROTULO

CAPECITABINA GLENMARK

CAPECITABINA 500 MG

Comprimidos recubiertos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 120 comprimidos recubiertos

Fórmula Cualitativa

Cada comprimido contiene

Capecitabina 500mg; Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH101, Croscamelosa sódica, Polivinilpirrolidona K30, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio, Opadry II HP85G28725, Colorante óxido de hierro rojo.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.) Certificado N° 56.297

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 Ing. Meyer Oks N° 593

Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmark-generics.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler - Farmacéutico

Elaborado en: Ernesto de las Carreras 2469/71 (B1643AVK). Beccar. San Isidro. Argentina.

♣ *Idem para el elaborador alternativo: Laboratorio Eczane Pharma S.A*

1033

Daniel Ziegler
Director Técnico
M.N. 13787

Katja García
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada