



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

DISPOSICIÓN N° **1090**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008489-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAPECITABINA KEMEX / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0145/13 y Certificado N° 56.974.

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

UP
9
N



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

DISPOSICIÓN N° 1090

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECITABINA KEMEX / 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



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

DISPOSICIÓN N° 1090

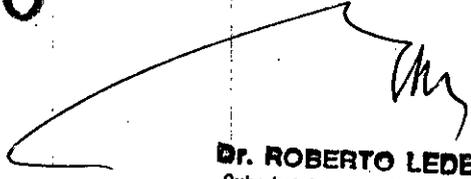
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.974 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-008489-16-5

DISPOSICIÓN N° **1090**

Jfs


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



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 **1090** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.974 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO KEMEX 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 KEMEX / CAPECITABINA,
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
 CAPECITABINA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0145/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010348-11-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Genérico: Capecitabina 500 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 6.33 mg, Croscarmelosa 12.66 mg, Talco 1.05 mg, Dióxido de titanio 3.16 mg, Polivinilpirrolidona 0.80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	Cada comprimido recubierto contiene: Genérico: Capecitabina 500 mg, Excipientes: Almidón de maíz 12.40 mg, Lactosa monohidrato 31.50 mg, Povidona 18.50 mg, Croscarmelosa sódica 40.00 mg, Celulosa microcristalina 47.60 mg, Dióxido de silicio

UP

[Handwritten signature]



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

	26.05 mg, Polietilenglicol 6000 2.94 mg, Lactosa anhidra 31.66 mg, Celulosa microcristalina pH 102 63.65 mg.-	coloidal 4.60 mg, Estearato de magnesio 10.80 mg, Opadry II White: 14.91 mg. (Alcohol polivinílico 5.96 mg, Dióxido de titanio 3.73 mg, Polietilenglicol 2.98 mg, Talco 2.24 mg).-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO KEMEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.974 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **31** **ENE.** **2017** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008489-16-5

DISPOSICIÓN Nº **1090**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional