



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3627

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-6013/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MICRO - CAPE / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.013.

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 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.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Por ello:

DISPOSICIÓN N° 3627

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada MICRO-CAPE / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.013, 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° 55.013, 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Uo

Expediente N° 1-47-6013/10-6.

DISPOSICIÓN N°

3627

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3627**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.013, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: MICRO-CAPE
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2422/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4682/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	CROSCARMELOSA SODICA 35 MG, POVIDONA 25 MG, OPADRY II HP 24,8 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 10 MG, AMARILLO OCASO, LACA ALUMINICA 200 µG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA C.S.P. 850 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 35 MG, POVIDONA 25 MG, OPA- DRY II HP 20,1 MG, ESTEA - RATO DE MAGNESIO 13 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 6,3 µG, OXIDO DE HIERRO AMA- RILLO 5 µG, CELULOSA MICRO CRISTALINA C.S.P. 690,1 MG.

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
W MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A., Certificado de Autorización n° 55.013, en la
Ciudad de Buenos Aires, **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-6013/10-6

DISPOSICIÓN N°

7

27

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.