



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6483

BUENOS AIRES, 13 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000983-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 56.583 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado CAPECINOVA / CAPECITABINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 56.583.

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

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6483

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 56.583 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CAPECINOVA / CAPECITABINA, cuya titularidad corresponde a la firma GOBBI NOVAG S.A.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-983-17-1

DISPOSICIÓN N°

6483

YS


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 56.583

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: **GOBBI NOVAG S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CAPECINOVA**

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

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Handwritten signature

Handwritten mark

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| CAPECITABINA | 500 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Estearato de magnesio | 6,70 mg |
| Talco | 13,4 mg |
| Celulosa microcristalina | 49,40 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 6,70 mg |
| Polivinilpirrolidona K30 | 13,40 mg |
| Crospovidona | 40,20 mg |
| Opadry II 85F28751 - Compuesto por: Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol; Talco | 20,00 mg |
| Manitol | 40,20 mg |

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

Envase Primario: **BLISTER PVC / PVDC / AL**

Contenido por envase primario: **Blister conteniendo 10 comprimidos
recubiertos**

Contenido por envase secundario: **Envase conteniendo 10, 20, 30, 40,
50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los
tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**





metastásico tras el fallo de quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. También está indicada en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fallo con taxanos y a un régimen quimioterápico que incluya una antraciclina o bien para aquellos pacientes en los que no esté indicada una terapia posterior con antraciclinas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0173/12

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 ECZANE PHARMA S.A. | 7143 | Laprida 43 | Avellaneda, Provincia de Buenos Aires | ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------------|--------|------------------------|---------------------------------------|-----------|
| LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. | 7143 | Laprida 43 | Avellaneda, Provincia de Buenos Aires | ARGENTINA |

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

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

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperaturas inferiores a 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01BC06

Acción terapéutica: ANTINEOPLÁSICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CAPECINOVA está indicada para el tratamiento adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer de colon estadio III (estadio C de Dukes) y como monoterapia en primera línea del cáncer colorrectal metastásico. También está indicada en el tratamiento en primera línea gástrico avanzado en combinación con un régimen que incluya platino.

CAPECINOVA en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o



c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|--------|------------------------|----------------------------------|-----------|
| GOBBI NOVAG S.A. | 6355 | Fabián Onsari 486/498 | Wilde, Provincia de Buenos Aires | ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **10 de Enero de 2022**

Expediente N°: 1-0047-0000-000983-17-1

Disposición ANMAT N°:

6 4 8 3

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