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

DISPOSICIÓN Nº 1684

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-14650-11-7 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CATEGOR 500 mg / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), autorizada por certificado N° 49930.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANDOZ S.A., para la especialidad medicinal denominada CATEGOR 500 mg / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg) autorizada por Certificado N° 49930, un nuevo envase primario, 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 Nº 49930 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

Expediente Nº 1-47-14650-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1684

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

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 Nº.....1684....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49930, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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: CATEGOR 500 mg
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5655/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-6977-00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg:	BLISTER DE AL/ PVC.	BLISTER ALU/ PVC - PCTFE.

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

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 SANDOZ S.A., Certificado de Autorización n° 49930, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-14650-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1684

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