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

DISPOSICIÓN Nº 2955

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el expediente N° 1-47-14500/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ERIOTEBINA / CAPECITABINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 56.778.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2955

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A., para la especialidad medicinal denominada ERIOTEBINA / CAPECITABINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.778, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de 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 N° 1-47-14500/12-0

DISPOSICIÓN N° 2955

a.z.

DR. CARLOS CHIALE
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 Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....2955...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.778 de acuerdo con lo solicitado por la firma ERIOCHEM S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ERIOTEBINA
- Nombre/s Genérico: CAPECITABINA 500 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4037/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-10859/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DOCE (12) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C HASTA: 30°C.	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°

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

	PROTEGER DE LA HUMEDAD.	C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ERIOCHEM S.A., Certificado de Autorización n° 56.778, en la Ciudad de Buenos Aires, ...17 MAY 2013.....

Expediente N° 1-47-14500/12-0

DISPOSICIÓN N° 2955

a.z.

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