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

DISPOSICIÓN N° 3093

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-12150-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA DELTA FARMA / CAPECITABINA 500 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.472.

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 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 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 n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DELTA FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA DELTA FARMA / CAPECITABINA 500 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3093

correr agregado al Certificado Nº 50.472, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-12150-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3093

vr

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3..0..9..3....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.472, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELTA FARMA 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: CAPECITABINA DELTA FARMA
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4576/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11165-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA 81,70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 mg,	LACTOSA 70,00 m, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL pH 101) 40,0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30,0 mg, POVIDONA (PVP K 30) 23,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,0 mg, OPADRY

	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,30 mg, ROJO ALLURA L.A. 6,70 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 2 mg	200 ROSA 22 MG, QUE CORRESPONDEN A: ALCOHOL POLIVINILICO 7,7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,3 mg, TALCO 5,3 mg, POLYETILENGLICOL / MACROGOL 2,6 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 0,9 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,09 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,07 mg, BICARBONATO DE SODIO 0,03 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,002 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DELTA FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 50.472, en la Ciudad de Buenos Aires, ...15 MAY 2014

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-12150-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3093

vr