



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

DISPOSICIÓN N° 5194

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0969-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 9087/15, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA IMA / CAPECITABINA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 51.469.

Que los errores detectados recaen en la omisión del excipiente POLISORBATO 80.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 9 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición 9087/15, para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA IMA / CAPECITABINA, propiedad de la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.469, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0969-16-2

DISPOSICIÓN N°:

ss.

5 1 9 4


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5194**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.469 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., 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 / Genérico/s: CAPECITABINA IMA / CAPECITABINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3518/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6553-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	Capecitabina 500mg; celulosa microcristalina 62.75mg, lactosa hidratada 90.00mg, estearato de magnesio 15.75mg, croscarmelosa 21.00mg, hidroxipropilmetilcelulosa 10.50mg, opadry YS -1-1252(*) 21.00mg.- (*) opadry YS-1-1252 está compuesto por: dióxido de	Capecitabina 500mg; celulosa microcristalina 62.75mg, lactosa hidratada 90.00mg, estearato de magnesio 15.75mg, croscarmelosa 21.00mg, hidroxipropilmetilcelulosa 10.50mg, opadry YS-1-1252 (*) 21.00mg.- (*) opadry YS-1-1252 está compuesto por: dióxido de

UP



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

	titanio 29.620 %p/p + hipromelosa 60.100 %p/p + macrogol 8.00 %p/p + oxido de hierro rojo 1.00 %p/p + oxido de hierro amarillo 0.28 %p/p.	titanio 29.620 %p/p + hipromelosa 60.100 %p/p + macrogol 8.000 %p/p + polisorbato 80 1.000 %p/p + oxido de hierro rojo 1.000 %p/p + oxido de hierro amarillo 0.280 %p/p.
--	--	--

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 LABORATORIOS IMA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.469, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-0969-16-2

DISPOSICIÓN N°:

ss.

5194

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

[Handwritten initials]

UP