



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6722**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-1584-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita autorización para nuevo envase primario, cambio de excipientes y elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada CATEPEN / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado Nº 50578.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 y Disposición nº 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de elaborador, excipientes y 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

el

U



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6722

6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., para la especialidad medicinal denominada CATEPEN / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 50578, a cambiar los envases, excipientes y elaborador, 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 N° 50578 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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;

U

RS



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6722

cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1584-10-7

DISPOSICIÓN N° 6722

MP
RSP


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.7.2.2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50578, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN 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: CATEPEN.
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA.
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 150 mg y 500 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7263/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-9865-00-6

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASES PRIMARIOS	BLISTER DE AL / PVC ANACTINICO.	BLISTER DE AL / PVC ANACTINICO FRASCO DE PEAD CON TAPA A PRUEBA DE NIÑOS.
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 150 MG:	LACTOSA 24,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, ESTEARATO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 46,88 mg, POVIDONA K30 6,75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,25

20



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

<p>COMPRIMIDOS 500 mg:</p>	<p>MAGNESIO 1,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 0,4 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,6 mg, ROJO ALLURA L.A. 2 mg.</p> <p>LACTOSA 81,7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 1,3 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 2 mg, ROJO ALLURA L.A. 6,7 mg.</p>	<p>mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg, TALCO 3,38 mg, OPADRY BLANCO HP 85F28751 6,72 mg, YELLOW FD&6 LA 0,03 mg.</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 156,25 mg, POVIDONA K30 22,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 45 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg, TALCO 11,25 mg, OPADRY BLANCO HP 85F28751 22,4 mg, YELLOW FD&6 LA 0,1 mg.</p>
<p>ELABORADOR:</p>	<p>LABORATORIOS RONTAG S.A.</p>	<p>LABORATORIO ECZANE S.A. (elaborador a granel y acondicionamiento primario).</p> <p>LABORATORIOS ASPEN S.A. (acondicionador secundario)</p>

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS ASPEN S.A., Certificado de Autorización n° 50578, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-1584-10-7

DISPOSICIÓN N° **6722**

AS
RD

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