



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 8 7 9**

**BUENOS AIRES, 21 NOV 2011.**

VISTO el Expediente N° 1-47-1112-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada DEREHEL/ Capecitabina, en la concentración: 500 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado 55.114.

01  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 56 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

U  
Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.  
H  
#



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

**DISPOSICIÓN N° 7879**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada DEREBEL/ Capecitabina, en la concentración: 500 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado 55.114, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. con domicilio en Laprida 43, Localidad Avellaneda, Prov. De Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 55.114, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

*U*

*#*



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

**DISPOSICIÓN N° 7879**

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1112-10-6

DISPOSICION N°

U- vr  
H  
7

7879

*W. Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 n°.....**7879**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.114, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DEREBEL

Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la concentración:  
500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3784/09

Tramitado por expediente 1-47-17400-08-2

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	LABORATORIO VARIFARMA S.A. con planta sito en Ernesto de las Carreras 2469, Localidad de Beccar, Pdo. San Isidro, Prov. De Buenos Aires	LABORATORIO VARIFARMA S.A. con planta sito en Ernesto de las Carreras 2469, Localidad de Beccar, Pdo. San Isidro, Prov. De Buenos Aires y alternativamente LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. con planta sito en Laprida 43, Localidad Avellaneda, Prov. De Buenos Aires

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

U

H



**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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.; Titular del Certificado de Autorización nº  
55.114 en la Ciudad de Buenos Aires,.....

**21 NOV 2011**

Expediente nº 1-47-1112-10-6

DISPOSICION nº **7 8 7 9**

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

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