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

DISPOSICION Nº 6823

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-517-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada XELODA / CAPECITABINA 150MG y 500MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 47.187.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. sito en Via Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo. De Mexico, Estados Unidos de Mexico, elaboración completa y F. HOFFMAN LA ROCHE LTD. con planta sito en

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

Betriesbsstandort Kaiseraugst, 4303 Kaiseraugst, Suiza, Acondicionamiento primario y secundario.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada XELODA / CAPECITABINA 150MG y 500MG, COMPRIMIDOS

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

RECUBIERTOS, Certificado nº 47.187 la que será alternativamente elaborada en PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V con planta sita en Via Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo. De Mexico, Estados Unidos de Mexico (elaboración completa) y F. HOFFMAN LA ROCHE LTD. con planta sita en Betriebsstandort kaiseraugst, 4303 kaiseraugst, Suiza, únicamente para el acondicionamiento primario y secundario.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 47.187, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-517-11-1

DISPOSICION Nº 6823

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº....6..8...2..3....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.187, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I, 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: XELODA

Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA 150MG y 500MG.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3740/98

Expediente trámite de autorización 1-47-2734-98-8

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	F. HOFFMAN LA ROCHE INC. con planta sito en 340 Kingsland Street, Nutley, EEUU, elaboración completa.	PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. con planta sito en Via Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo. De Mexico, Estados Unidos de Mexico, elaboración completa y F. HOFFMAN LA ROCHE LTD.

		con planta sito en Betriebsstandort kaiseraugst, 4303 Kaiseraugst, Suiza, (acondicionamiento primario y secundario)

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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.; Titular del Certificado de Autorización nº: 47.187 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-517-11-1

DISPOSICION Nº 6823

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

jr