



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8117

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-7110-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas CAPEBINA 150 / CAPECITABINA 150 mg y CAPEBINA 500 / CAPECITABINA 500mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 50.943.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

fp. [Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº 8117

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14 y el Decreto Nº1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. para las especialidades medicinales denominadas CAPEBINA 150 / CAPECITABINA 150 mg y CAPEBINA 500 / CAPECITABINA 500mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario, 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 Nº 50.943 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° 8117

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7110-15-6

DISPOSICIÓN N° 8117

mv

hp
f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **8117**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.943, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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 (1): CAPEBINA 150 y CAPEBINA 500
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA 150 mg y 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3675/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-12084-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RÉCTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE PEAD OPACO CON TAPA PLASTICA	FRASCO DE PEAD OPACO CON TAPA PLASTICA BLISTER ALU/ PVC/PVDC

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

Handwritten signature

Handwritten signature




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 la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 50.943,
en la Ciudad de Buenos Aires,..... **06 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-7110-15-6

DISPOSICIÓN N° **8117**

mv


DR. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.