



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 5436

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-9041/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA FILAXIS / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 500 MG) autorizada por Certificado Nº 50.891.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

RP



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

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 3 6

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., para la especialidad medicinal denominada CAPECITABINA FILAXIS / CAPECITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 500 MG) autorizada por certificado N° 50.891, a cambiar los excipientes, 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° 50.891, 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.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9041/10-1.

DISPOSICIÓN N°

5 4 3 6

RP

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



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

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° **5436**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.891, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS 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: CAPECITABINA FILAXIS
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 300 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3015/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11.789/01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG:	LACTOSA ANHIDRA 15,6 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 4,5 MG, CELULOSA MICRO CRISTALINA 7,2 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 2,7 MG, EUDRAGIT RD 100 3,9 MG, POLISORBATO 80 2,2 MG, POLIETILENGLI- COL 6000 0,85 MG, TALCO	LACTOSA ANHIDRA 15,6 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 4,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 7,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 MG, OPADRAY® (HPCM 2910/ HIPROMELOSA 5 cP, DIOXIDO DE TITANIO, TRIACETIN, OXI- DO DE HIERRO AMARILLO, OXI DO DE HIERRO ROJO) 10

el



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

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG:	4,3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,15 MG.  LACTOSA ANHIDRA 52 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 20 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, EUDRAGIT RD 100 7,7 MG, POLISORBATO 80 4,4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,7 MG, TALCO 8,6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,3 MG.	MG.  LACTOSA ANHIDRA 52 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 20 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, OPADRAY® (HPCM 2910 / HIPROMELOSA 5 cP, DIOXIDO DE TITANIO, TRIACETIN, OXIDO DE HIERRO AMARILLO, OXIDO DE HIERRO ROJO) 20 MG.
---------------------------------------	--	--

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 LABORATORIO FILAXIS S.A., Certificado de Autorización n° 50.891, en la Ciudad de Buenos

Aires, **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-9041/10-1

DISPOSICIÓN N° **5436**

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.