



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº

6942

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5982-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CAPTECH / CAPECITABINA 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 56.660.

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.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6942**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

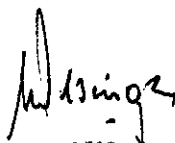
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., para la especialidad medicinal denominada CAPTECH / CAPECITABINA 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.660, 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5982-13-2

DISPOSICIÓN Nº **6942**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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°.....**6942**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.660, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA 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: CAPTECH
- Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1772/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15774-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 10 mg, LACTOSA ANHIDRA 45 mg, CELULOSA 24 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 32 mg, CROSCARMELOSA 30 mg, (HIPROMELOSA - DIOXIDO DE TITANIO -	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, LACTOSA ANHIDRA 45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 32 mg, CROSCARMELOSA 30 mg, CELULOSA PH 112 24 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, CUBIERTA 20 mg. Cada 100 mg de CUBIERTA

Handwritten signature and initials on the left side of the table.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	TALCO – OXIDO DE HIERRO ROJO) 20 mg	contiene: HIPROMELOSA 54,25 mg, DIOXIDO DE TITANIO 20,75 mg, TALCO 13,95 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,235 mg, POLIETILENGLICOL 10,5 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 BIOTECHNO PHARMA S.R.L., Certificado de Autorización n° 56.660, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 29 SEP 2014 .....

Expediente N° 1-47-5982-13-2

DISPOSICIÓN N°

**6942**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.