



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67168556-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-67168556-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes y dejar sin efecto la autorización de un laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal XELODA / CAPECITABINE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINE 150 mg – 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3740/98 y Certificado N° 47.187.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Decretos Reglamentarios N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios, y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada XELODA / CAPECITABINE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINE 150 mg – 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Núcleo: Capecitabine 150.00 mg, Lactosa anhidra 15.60 mg, Croscarmelosa sódica 6.00 mg, Hipromelosa 3 mPa.s 4.50 mg, Celulosa microcristalina 7.20 mg, Estearato de magnesio 2.70 mg. Recubrimiento: Opadry Rosa 03A14309* 8.50 mg. (*composición: Hipromelosa, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo). Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Núcleo: Capecitabine 500.00 mg, Lactosa anhidra 52.00 mg, Croscarmelosa sódica 20.00 mg, Hipromelosa 3 mPa.s 15.00 mg, Celulosa microcristalina 24.00 mg, Estearato de magnesio 9.00 mg. Recubrimiento: Opadry Rosa 03A14380* 18.00 mg. (*composición: Hipromelosa, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a dejar sin efecto la autorización de F. Hoffmann – La Roche Inc., 340 Kingsland Street, Nutley, EE.UU. como elaborador del granel y como laboratorio de acondicionamiento primario y secundario para ambas concentraciones (elaboración total), quedando como países de procedencia, Suiza y México.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.187, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-67168556-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl