



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006671-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006671-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAPECIT / CAPECITABINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1984/03 y Certificado N° 50.787.

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 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECIT / CAPECITABINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINA 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Capecitabina 500,0 mg, Almidón de maíz 42,70 mg, Celulosa microcristalina PH 200 33,50 mg, Crospovidona 33,50 mg, Povidona K30 13,40 mg, Dióxido de

silicio coloidal 13,40 mg, Talco 26,80 mg, Estearato de magnesio 6,70 mg, Hipromelosa 2910/5E 6,48 mg, Polietilenglicol 8000 1,77 mg, Talco 7,86 mg, Dióxido de titanio 0,33 mg, Metilparabeno 0,08 mg, Lactosa micronizada 3,18 mg, Oxido de hierro rojo E172 0,3 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.787 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006671-18-3