



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

**DISPOSICIÓN N° 0888**

**06 FEB 2013**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-21282/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6683/11 de la especialidad medicinal denominada XITABIN / CAPECITABINA 150 MG - 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 56.459.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención de dos excipientes y en el envase primario del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 0888

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 6683/11, para la especialidad medicinal denominada XITABIN / CAPECITABINA 150 MG - 500 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma BIOPROFARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.459 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2013 AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0888**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21282/12-0

DISPOSICION n° **0888**

a.z.

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



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° ..... **0.888** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.459, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: XITABIN

Nombre/s Genérico/s: CAPECITABINA 150 MG - 500 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6683/11

Tramitado por expediente n° 1-47-8667/11-0

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG:		
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,84 MG, CROSCAR- MELOSA SODICA 10,4 MG, DIOXIDO DE SILI-	LACTOSA MONOHIDRA- TO 8,5 MG, CROSCAR- MELOSA SÓDICA 10,4 MG, DIÓXIDO DE

3

U

21



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

0888

	CIO COLOIDAL 2,84 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 8,5 MG, POVIDONA K 30 5,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 8,5 MG, ROJO ALLURA L.A 0,04 MG, OPADRY II BLANCO 6,15 MG, LACA D Y C AMARILLO NRO10 0,12 MG.	SILICIO COLOIDAL 2,84 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA pH 101 8,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,84 MG, POVIDONA K 30 5,7 MG, OPADRY II BLANCO 6,15 MG, LACA FD&C ROJO N° 40 0,04 MG, LACA D&C AMARILLO N° 10 0,12 MG.
ENVASE/S	BLISTER AL/PVC-PVDC	BLISTER AL/PVC/PVDC
PRIMARIO/S:	INACTINICO.	CRISTAL C/BARRERA UV
COMPRIMIDOS		
RECUBIERTOS 500		
MG:		
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 9,45 MG, CROSCAR-	LACTOSA MONOHIDRA- TO 28,3 MG, CROSCAR-

Handwritten marks and signatures on the left side of the page, including a large 'V' and a signature.



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

	MELOSA SODICA 34,6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,45 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 28,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 101 28,3 MG, POVIDONA K 30 18,9 MG, ROJO ALLURA L.A 0,12 MG, OPADRY II BLANCO 20,5 MG, LACA D Y C AMARILLO NRO 10 0,41 MG.	MELOSA SÓDICA 34,6 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,45 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA pH 101 28,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,45 MG, POVIDONA K 30 18,9 MG, OPADRY II BLANCO 20,5 MG, LACA FD&C ROJO N° 40 0,12 MG, LACA D&C AMARILLO N° 10 0,41 MG.
ENVASE/S	BLISTER AL/PVC-PVDC	BLISTER AL/PVC/PVDC
PRIMARIO/S	INACTINICO.	CRISTAL C/BARRERA UV

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

a la firma BIOPROFARMA S.A., Certificado de Autorización N° 56.459, en  
06 FEB 2013  
la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente n° 1-47-21282/12-0

DISPOSICION n°

**0888**

a.z.

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