



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3525-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-000807-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000807-17-4 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 un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada XELODA / CAPECITABINE, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINE 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3740/98 y Certificado N° 47.187.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA – ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA - MEXICO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SHANGHAI ROCHE PHARMACEUTICALS LTD. 1100 Long Dong avenue Shanghai, 201203. Pudong New Area, CHINA (Elaboración del granel), observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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., un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada XELODA / CAPECITABINE, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINE 500 mg., la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA – ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA - MEXICO y será elaborada alternativamente en SHANGHAI ROCHE PHARMACEUTICALS LTD. 1100 Long Dong avenue Shanghai, 201203. Pudong New Area, CHINA (Elaboración del granel), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-05257503-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 228.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.187 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000807-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 16:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.22 16:46:56 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°47.187 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: XELODA / CAPECITABINE,
 Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINE 500 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimientos/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador del granel: F. HOFFMANN - LA ROCHE - INC. 340 Kingsland Street - Nutley. ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.----- PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca. Edo. De México. MEXICO.----- ----- ----- ----- -----	Establecimiento elaborador del granel: F. HOFFMANN - LA ROCHE - INC. 340 Kingsland Street - Nutley. ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.----- PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca. Edo. De México. MEXICO.--- SHANGHAI ROCHE PHARMACEUTICALS LTD. 1100 Long Dong Avenue Shanghai, 201203. Pudong New

IF-2019-05257503-APN-DERM#ANMAT

	<p>----- ----- Acondicionamiento primario y secundario: PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca. Edo. De México. MEXICO.--- F - HOFFMANN - LA ROCHE LTD. Wurmiseg CH-4303 Kaiseraugst. SUIZA.-</p>	<p>Area. CHINA,----- ----- Acondicionamiento primario y secundario: PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. Vía Isidro Fabela Nte. 1536-B CP 50030 Col. Parque Industrial Toluca. Edo. De México. MEXICO.--- F - HOFFMANN - LA ROCHE LTD. Wurmiseg CH-4303 Kaiseraugst. SUIZA.----- -----</p>
País de origen	ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA - MEXICO.-----	ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA - MEXICO - CHINA.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-000807-17-4

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05257503-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: Anexo 807-17-4 PRODUCTOS ROCHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.28 09:59:32 -0300

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.28 09:59:33 -0300