



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **1982**

BUENOS AIRES, **29 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016259-09-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal OSELTAMIVIR CEVALLOS / OSELTAMIVIR (CÁPSULAS DURAS), inscrita bajo el Certificado Nº 54.142, cuyo titular actual es la firma CEVALLOS SALUD S.R.L.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: OSELTAMIVIR RICHET / OSELTAMIVIR

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma VICROFER S.R.L. para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1982

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 40 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1982

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: OSELTAMIVIR CEVALLOS / OSELTAMIVIR (CÁPSULAS DURAS), inscrita bajo el Certificado N° 54.142, a favor de la firma LABORATORIOS RICHET,S.R.L.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: OSELTAMIVIR RICHET / OSELTAMIVIR

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.R.L. a contratar a la firma VICROFER S.R.L. para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.142, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. –Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

982

DISPOSICIÓN Nº

verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-016259-09-2

DISPOSICIÓN Nº

cc

982

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1982 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.R.L. 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 / Genérico/s aprobado: OSELTAMIVIR CEVALLOS / OSELTAMIVIR

Forma Farmacéutica CÁPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6416/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025198-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CEVALLOS SALUD S.R.L.	LABORATORIOS RICHEL S.R.L.
Cambio de Nombre	OSELTAMIVIR CEVALLOS / OSELTAMIVIR	OSELTAMIVIR RICHEL / OSELTAMIVIR



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 LABORATORIOS RICHEL S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 54.142, en la Ciudad de Buenos Aires, .....**29 ABR 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-016259-09-2

DISPOSICION N°

cc

**1982**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**