



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-75659876-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-75659876-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., en representación de ROCHE INTERNACIONAL LIMITED., solicita la baja de elaboradores y el cambio de denominación del domicilio de un elaborador para la Especialidad Medicinal denominada TAMIFLU / OSELTAMIVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, OSELTAMIVIR 30 mg (equivalente a 39,4 mg de FOSFATO DE OSELTAMIVIR) – OSELTAMIVIR 45 mg (equivalente a 59,10 mg de FOSFATO DE OSELTAMIVIR) – OSELTAMIVIR 75 mg (equivalente a 98,50 mg de FOSFATO DE OSELTAMIVIR) aprobado por Certificado N° 48.299.

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

Que la Dirección 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 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., en representación de ROCHE INTERNACIONAL LIMITED., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMIFLU / OSELTAMIVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, OSELTAMIVIR 30 mg (equivalente a 39,4 mg de FOSFATO DE OSELTAMIVIR) – OSELTAMIVIR 45 mg (equivalente a 59,10 mg de FOSFATO DE OSELTAMIVIR) – OSELTAMIVIR 75 mg (equivalente a 98,50 mg de FOSFATO DE OSELTAMIVIR) a dar de baja los siguientes elaboradores para las dosis, como se detallan a continuación: OSELTAMIVIR 30 mg (Equivalente a 39,40 mg de Oseltamivir Fosfato), sito en F. Hoffmann – La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilea – 4070, Suiza, Manteniéndose el ya autorizado en Delpharm Milano S.r.l., Vía Carnevale, 1, 20090 Segrate (MI) Italia, quedando como única procedencia ITALIA; OSELTAMIVIR 45 mg (equivalente a 59,10 mg de Oseltamivir Fosfato), sito en F. Hoffmann – La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilea – 4070, Suiza, Manteniéndose el ya autorizado en Delpharm Milano S.r.l., Vía Carnevale, 1, 20090 Segrate (MI) Italia, quedando como única procedencia ITALIA; OSELTAMIVIR 75 mg (equivalente a 98,5 mg de Oseltamivir Fosfato), situados en: 1) F. Hoffmann – La Roche Ltd., sito en Emil Barell-Strasse 1, Grenzach – Whyhlen, D-79639, Alemania. 2) Catalent Germany Schorndorf GmbH, sito en Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Alemania. 3) F. Hoffmann – La Roche Ltd., sito en Grenzacherstrasse 124, Basilea – 4070, Suiza. 4) Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., (Brasil), sito en Estrada dos Bandeirantes N°2020 Jacarepagua, Río de Janeiro 227, República Federal de Brasil. 5) Productos Roche S.A.Q. e I., (Packaging) Fray Justo Sarmiento N°2350, Olivos, Prov. Buenos Aires, República Argentina; Manteniéndose los ya autorizados anteriormente; Asimismo, se deja constancia que se toma conocimiento del cambio de denominación del domicilio del elaborador del producto CENEXI SAS, sito en 52 Rue Marcel et Jacques, Gaucher, F-94122 Fontenay Sous Bois, Francia, que en lo sucesivo será: a) 52, RUE METJ, Gaucher F-94122 Fontena y sous Bois, Francia, b) F – Hoffmann – La Roche Ltd. Wurmisweg, Kaiseraugst – CH – 4303, Suiza y Delpharm Milano S.r.l., Vía Carnevale, 1, 20090 Segrate (MI), Italia, quedando como procedencias: FRANCIA – SUIZA e ITALIA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.299 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2021-75659876-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

