



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-75627366-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-75627366-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 autorización modificación en la presentación (dispensador oral de plástico del frasco) y baja del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada TAMIFLU / OSELTAMIVIR, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL – OSELTAMIVIR 6 mg/ml; autorizada por Certificado N° 48.299.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Investi Farma S.A. en representación de Roche Internacional Limited, la

nueva presentación (dispensador oral de plástico del frasco) para la Especialidad Medicinal denominada TAMIFLU / OSELTAMIVIR, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL – OSELTAMIVIR 6 mg/ml; que en lo sucesivo será: 1 frasco + 1 adaptador del frasco de plástico (polietileno de baja densidad) + 1 dispensador oral de plástico de 3 ml (0,1ml de graduación) + dispensador oral de plástico de 10 ml (0,5 ml de graduación) (cilindro y émbolo: Polietileno, sin anillo de goma) + 1 vaso medidor de plástico para su reconstrucción (polipropileno).

ARTICULO 2º. – Dese de baja establecimiento de acondicionador secundario: GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Strasse 7 79639 Grenzach-Wyhlen, Alemania, manteniendo los ya autorizados: F. Hoffmann-La Roche AG Wurmisweg 4303 Kaiseraugst, Suiza y Fabricacion y acondicionamiento primario: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61 D-59320 Enningerloh, Alemania; para la especialidad medicinal denominada TAMIFLU / OSELTAMIVIR.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.299 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-75627366-APN-DGA#ANMAT

rl