



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0779

- 6 FEB 2012
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023516-10-9 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 país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada TAMIFLU / FOSFATO DE OSELTAMIVIR, aprobado por Disposición autorizante N° 6579/99 y Certificado N° 48.299.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ROTTENDORF PHARMA GMBH, OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320 ENNIGERLOH, ALEMANIA, 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.

S.



DISPOSICIÓN N° 0779

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 consta a fs. 89 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada TAMIFLU / FOSFATO DE OSELTAMIVIR, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL 12 mg/ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en ROTTENDORF PHARMA GMBH, OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320

5,



DISPOSICIÓN N° 0779

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ENNIGERLOH, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 fs. 12.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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° 48.299 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 N° 1-0047-0000-023516-10-9

DISPOSICION N°:

0779

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANG"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0779**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.299, y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., 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: TAMIFLU / FOSFATO DE OSELTAMIVIR
Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL 12 mg/ml
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6579/99
Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009681-99-0

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : F. HOFFMANN - LA ROCHE SA (SUIZA)	Nuevo País de Procedencia y Origen Alternativo: ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo: ROTTENDORF PHARMA GMBH, OSTENFELDER STRASSE 51-61,

5



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	59320 ENNIGERLOH, ALEMANIA
--	----------------------------

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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.299, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... - 6 FEB 2012 de

Expediente Nº: 1-0047-0000-023516-10-9

AMK
[Handwritten signature]

0779

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