



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-9931-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9931-17-9 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., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2333/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 48.299.

Que los errores detectados recaen en la concentración del principio activo y la fórmula cualicuantitativa de la especialidad medicinal antedicha.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 2333/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 48.299, en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES donde dice: “Cada cápsula dura de 30 mg contiene: Fosfato de Oseltamivir 30 mg; Excipientes: Almidón pregelatinizado 18,56 mg; Povidona K30 2,68 mg; Croscarmelosa sódica 1,36 mg; Talco 3,32 mg; Estearilfumarato sódico 0,68 mg” debe decir: “Cada cápsula dura contiene: Oseltamivir 30 mg (equivalente a 39,4 mg de fosfato de oseltamivir). Excipientes: Almidón pregelatinizado 18,56 mg; Povidona K30 2,68 mg; Croscarmelosa sódica 1,36 mg; Talco 3,32 mg; Estearilfumarato sódico 0,68 mg” y donde dice: “Cada cápsula dura de 45 mg contiene: Fosfato de Oseltamivir 45 mg; Excipientes: Almidón pregelatinizado 27,84 mg; Povidona K30 4,02 mg; Croscarmelosa sódica 2,04 mg; Talco 4,98 mg; Estearilfumarato sódico 1,02 mg” debe decir: “Cada cápsula dura contiene: Oseltamivir 45 mg (equivalente a 59,1 mg de fosfato de oseltamivir). Excipientes: Almidón pregelatinizado 27,84 mg; Povidona K30 4,02 mg; Croscarmelosa sódica 2,04 mg; Talco 4,98 mg; Estearilfumarato sódico 1,02 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.299 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-9931-17-9