



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

DISPOSICIÓN N° 4833

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-279/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4877/10, correspondiente al 20 de agosto de 2010, de la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR LAZAR / OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A 30 MG DE OSELTAMIVIR) 39,40 MG/G, (POLVO PARA SUSPENSION ORAL ), Certificado n° 53.394.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la omisión de una de las presentaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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)



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

**DISPOSICIÓN N° 4833**

n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

5  
ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4877/10, para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR LAZAR / OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A 30 MG DE OSELTAMIVIR) 39,40 MG/ G (POLVO PARA SUSPENSION ORAL); propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

12  
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 53.394 en los términos de la



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

**DISPOSICIÓN N° 4833**

Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-279/10-8

DISPOSICION n° **4833**

m.f.

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.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4833**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.394 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OSELTAMIVIR LAZAR

Nombre/s Genérico/s: OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A 30 MG DE OSELTAMIVIR) 39,40 MG/G

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SUSPENSION ORAL

J Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-24096/05-0

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6853/06

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA FILTER PROOF CON DOSIFICADOR, CONTENIENDO 10, 20, 25 Y 50 UNIDADES CON 30 G	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA FILTER PROOF CON DOSIFICADOR, CONTENIENDO 1, 10, 20, 25 Y 50 UNIDADES CON 30 G



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

*Ministerio de Salud*  
*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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 53.394, en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
25 JUL 2013

Expediente nº 1-47-279/10-8

DISPOSICION nº **4833**

m.f.

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