



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 1 8

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009943-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal OSELTAMIVIR RICHEL / OSELTAMIVIR, inscripta bajo el Certificado N° 54.142, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS RICHEL S.A.

Que asimismo solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará OSELTAMIVIR CEVALLOS / OSELTAMIVIR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de

**DISPOSICIÓN N°**

**8 0 1 8**



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

Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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**

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OSELTAMIVIR RICHET / OSELTAMIVIR (como FOSFATO), inscrita bajo el Certificado N° 54.142 a favor de la firma CEVALLOS SALUD S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, que en los sucesivos se denominará OSELTAMIVIR CEVALLOS / OSELTAMIVIR (como FOSFATO).

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.142 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de



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

**DISPOSICIÓN N° 8018**

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009943-15-7

DISPOSICION N°

**8018**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8018**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEVALLOS SALUD S.R.L, 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/s aprobado: OSELTAMIVIR RICHET / OSELTAMIVIR (como FOSFATO)

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6416/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025198-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RICHET S.A.	CEVALLOS SALUD S.R.L.
Cambio de Nombre	OSELTAMIVIR RICHET	OSELTAMIVIR CEVALLOS

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la



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

firma CEVALLOS SALUD S.R.L, titular del Certificado de Autorización Nº  
54.142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **22 JUL. 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-009943-15-7

DISPOSICION Nº **8018**

ss.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.