



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3816

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10544-10-4 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR ELEA / OSELTAMIVIR (CAPSULAS), Certificado n° 49286.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

RSD



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3816

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 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. para la especialidad medicinal que se denomina OSELTAMIVIR ELEA (CAPSULAS) las nuevas concentraciones de OSELTAMIVIR FOSTATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE 30 mg) 39,41 mg Y OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE 45 mg) 59,11 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de

rd



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3816**

modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49286 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 71 a 106.

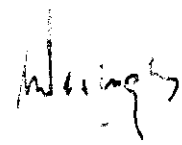
ARTICULO 4°.- Inscríbase las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10544-10-4

DISPOSICIÓN N° **3816**

Mo
RP


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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3816**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49286, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): OSELTAMIVIR ELEA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): OSELTAMIVIR
- FORMA FARMACÉUTICA (1): CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN (1): OSELTAMIVIR FOSTATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE 30 mg) 39,41 mg.
- EXCIPIENTES (1): POLIVINILPIRROLIDONA K30 3,84 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 37,18 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,88 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,96 mg, TALCO 3,84 mg, LACTOSA HIDRATADA 7,89 mg. . CAPSULAS N°3 (Cuerpo y tapa color azul turquesa opaco). CUERPO Y TAPA: FD&C AZUL #1 0,028 mg, FD&C ROJO #3 0,002 mg, FD&C AMARILLO #5 0,004 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,787 mg, GELATINA 47,18 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/

el



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

PVC - PVDC, CONTENIENDO 10 UNIDADES.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): CUARENTA Y OCHO (48) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): Sanabria Nº 2353 y Santo Tomé Nº 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- NOMBRE COMERCIAL (2): OSELTAMIVIR ELEA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): OSELTAMIVIR
- FORMA FARMACÉUTICA (2): CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN (2): OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE 45 mg) 59,11 mg
- EXCIPIENTES (2): POLIVINILPIRROLIDONA K30 5,76 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 55,77 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,32 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,44 mg, TALCO 5,76 mg, LACTOSA HIDRATADA 11,84 mg. CAPSULAS Nº2 (Cuerpo color blanco y tapa color marrón opaco) CUERPO: DIOXIDO DE TITANIO 1,12 mg, GELATINA 37,38 mg, TAPA: FD&C AZUL #1 0,021 mg, FD&C ROJO #3 0,18 mg, FD&C AMARILLO #5 0,07 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,36 mg, GELATINA 21,87 mg.

EP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/ PVC - PVDC, CONTENIENDO 10 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): CUARENTA Y OCHO (48) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): Sanabria Nº 2353 y Santo Tomé Nº 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº.6944/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-98-00-1

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización nº 49286, en la Ciudad de Buenos Aires, 30 MAY 2011

Expediente nº 1-47-10544-10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **3816**

Handwritten signature

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