



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° 2740

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001191-11-0 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.

S,
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 ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ROCHE S.p.A., VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA, 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

Juan M.



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

DISPOSICIÓN N° 2740

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

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. 121 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° de: 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: CAPSULAS DURAS, 30 mg, 45 mg, 75 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en ROCHE S.p.A., VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5



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

DISPOSICIÓN N° 2740

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

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. 19.

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° 1-0047-0000-001191-11-0

DISPOSICION N°: **2740**

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 BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2740**, 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: CAPSULAS DURAS, 30 mg, 45 mg, 75 mg

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 LTD. (SUIZA - ALEMANIA) , PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A. (BRASIL) , PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E.I.	Nuevo País de Procedencia y Origen Alternativo: ITALIA Establecimiento Elaborador Alternativo: ROCHE S.p.A., VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA

Handwritten signatures and initials



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

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

(ARGENTINA) CENEXI SAS (FRANCIA), CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, ALEMANIA – para la concentración de 75 mg / F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD. (SUIZA) - para la concentración de 30 mg y 45 mg	
--	--

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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., Titular del Certificado de Autorización N° 48.299, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
14 MAY 2012
de.....de

Expediente N°: 1-0047-0000-001191-11-0

DISPOSICION N°:

2740

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