"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillormo Broom en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 2760

BUENOS AIRES, 0 6 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016490-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal AGUCORT / OSELTAMIVIR FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, OSELTAMIVIR FOSFATO (equivalente a 30 mg de Oseltamivir base) 39,40 mg/g, sólo para la presentación de 30 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 5640/04 y Certificado Nº 51.680.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 342 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

QŽ



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

DISPOSICIÓN Nº 2760

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUCORT / OSELTAMIVIR FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, OSELTAMIVIR FOSFATO (equivalente a 30 mg de Oseltamivir base) 39,40 mg/g, sólo para la presentación de 30 g, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.680 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

a full

2



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

DISPOSICIÓN Nº 2760

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016490-13-0

DISPOSICION Nº

2760

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.

Allules



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2,760, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.680 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AGUCORT / OSELTAMIVIR FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, OSELTAMIVIR FOSFATO (equivalente a 30 mg de Oseltamivir base) 39,40 mg/g, sólo para la presentación de 30 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5640/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011614-00-1.-

DATO A	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN
MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil, sólo para la presentación de 30 g	1	36 (treinta y seîs) meses

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.





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

"2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Eicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Expediente Nº 1-0047-0000-016490-13-0

DISPOSICION Nº

2760

Dr. OTIO A ORSING

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

5