



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7034

BUENOS AIRES, 2 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21778/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FADA OSELTAMIVIR / OSELTAMIVIR FOSFATO; Certificado n° 53.916.

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 y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.

RP



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7034**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará FADA OSELTAMIVIR / OSELTAMIVIR FOSFATO, la forma farmacéutica de POLVO PARA SUSPENSION ORAL, 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 modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.916 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 224 a 229, 263 a 298.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades

RP



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7034

DISPOSICIÓN N°

Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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 nº 1-47-21778/09-5

DISPOSICIÓN N°

Ref
RD

7034

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....**7034**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.916, y de acuerdo con lo solicitado por la firma FADA PHARMA S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3979/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12617/06-8
- Lugar de Elaboración: Tabaré 1641, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- NOMBRE COMERCIAL: FADA OSELTAMIVIR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OSELTAMIVIR FOSFATO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: cada G de POLVO PARA SUSPENSION ORAL: OSELTAMIVIR FOSFATO 39,40 MG (equivalente a OSELTAMIVIR 30 MG) - Cada ML DE SUSPENSION RECONSTITUIDA contiene 12 MG DE OSELTAMIVIR
- EXCIPIENTES: cada G de POLVO PARA SUSPENSION ORAL: SORBITOL 857,10 MG, DIOXIDO DE TITANIO 15 MG, BENZOATO DE SODIO 2,50 MG, GOMA XANTAN 15 MG, CITRATO MONOSODICO 55 MG, SACARINA SODICA 1 MG, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 15 MG.

RS



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON JERINGA DOSIFICADORA; 1 FRASCO POR 30 G DE POLVO PARA SUSPENSION ORAL + 1 JERINGA DOSIFICADORA + ADAPTADOR; 10, 20, 50, 100 y 500 FRASCOS POR 30 GR DE POLVO PARA SUSPENSION ORAL para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C; Reconstituído: DIEZ (10) DIAS CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

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 FADA PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 53.916 , en la Ciudad de Buenos Aires, **12 NOV 2010**

Expediente nº 1-47-21778/09-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº


RP

7034


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