



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

DISPOSICIÓN N°

6307

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-5128/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR FINADIET / OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 MG (CAPSULAS), Certificado N° 53.303.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

↪
A



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

DISPOSICIÓN N°

6307

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR FINADIET / OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 MG, (CAPSULAS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.303, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de 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° 1-47-5128/13-3

DISPOSICIÓN N°

m.f.

6307

9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**6307**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.303 de acuerdo con lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: OSELTAMIVIR FINADIET
- Nombre/s Genérico: OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 MG
- Forma farmacéutica: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5858/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-1739/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	CUARENTA Y OCHO (48) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y	TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

2 H



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

	LA HUMEDAD.	
--	-------------	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 53.303, en la Ciudad de Buenos Aires,**16 OCT 2013**.....

Expediente N° 1-47-5128/13-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

m.f.

9

6307


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.