



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

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

DISPOSICIÓN N°

5093

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16380-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR FINADIET / OSELTAMIVIR.

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 Afines 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.

*ca*  
*A*



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

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

DISPOSICIÓN N°

5093

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará OSELTAMIVIR FINADIET / OSELTAMIVIR la nueva 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 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53303 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 47 a 49 y 50 a 109.

ARTICULO 4°. - Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada 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

128  
H



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5093


al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16380-09-9

DISPOSICIÓN Nº

Nº  
15

5093

  
DR. CARLOS CHIALE  
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. 7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5093** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53303, y de acuerdo con lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: OSELTAMIVIR FINADIET
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OSELTAMIVIR
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A FOSTATO 30 MG) 39,4 MG.
- EXCIPIENTES: CITRATO MONOSODICO 55 MG, DIOXIDO DE TITANIO 15 MG, GOMA XANTANA 15 MG, ESENCIA BLACKTUTTI 10 MG, BENZOATO DE SODIO 2,5 MG, SACARINA SODICA 1 MG, SORBITOL C.S.P. 1000 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 25 ML, 50 ML Y 75 ML DE SUSPENSION RECONSTITUIDA Y JERINGA DE PEAD Y PEBD DE 10 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C. RECONSTITUIDO: DIEZ (10) DIAS EN HELADERA (ENTRE 2° A 8°C Y).
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

RA  
A



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

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: GALICIA N° 2652, CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO FRASCA S.R.L).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5858/06.
- Expediente trámite de autorización 1-47-1739-06-1.

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 53303, en la Ciudad de Buenos Aires,

.....**02 SEP 2010**

Expediente n° 1-47-16380-09-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*N°*  
*128*

**5093**

*HH*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.