



*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°

5347

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003174-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OSELTAMIVIR ELEA / OSELTAMIVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ; OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A 3mg DE OSELTAMIVIR) 3,94mg/100mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6944/00 y Certificado N° 49.286.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 384 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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°

5347

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSELTAMIVIR ELEA / OSELTAMIVIR, a cambiar los excipientes, 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 N° 49.286 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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° 1-0047-0000-003174-10-3

DISPOSICION N°

5347

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



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

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

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5347 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.286 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: OSELTAMIVIR ELEA / OSELTAMIVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN; OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A 3mg DE OSELTAMIVIR) 3,94mg/100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6944/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000098-00-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100mg de polvo para suspensión contiene: Oseltamivir fosfato (equivalente a 3mg de Oseltamivir) 3.940mg, Manitol 35,000mg, Polivinilpirrolidona K30 3,000mg, Aspartame 4,330mg, Sorbitol 34,330mg, Benzoato	Cada 1000mg de polvo para suspensión contiene: Oseltamivir fosfato (equivalente a 30mg de Oseltamivir) 39,40mg, Goma Xántica 5,000mg, Ácido Cítrico anhidro 0,870mg, Citrato de Sodio 8,670mg, Aspartame 6,670mg, Esencia



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

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

	de Sodio 0,667mg, Citrato de Sodio dihidrato 4,727mg, Dióxido de Titanio 0,667mg, Ácido cítrico anhidro 4,000mg, Sabor tutti frutti 6,667mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,667mg, Goma Xántica 1,000mg.-	de tutti frutti 20,000mg, Dióxido de Titanio 3,000mg, Benzoato de Sodio 1,000mg, Sorbitol 915,400mg.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 49.286 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **14 SEP 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-003174-10-3

DISPOSICION N°

js

5347

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