



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4877

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-279-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR LAZAR / 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.

rs



"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

4877

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR LAZAR® / 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 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53394 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de prospectos y rótulos obrantes de fojas 149 a 177 y de 178 a 183.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades 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

B<sup>2</sup>



"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°

4877

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

Expediente n° 1-47-279-10-8

DISPOSICIÓN N°

As  
R

4877

  
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.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4877** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53394, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: OSELTAMIVIR LAZAR®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OSELTAMIVIR
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR 30 MG) 39,4 MG.
- EXCIPIENTES: SORBITOL 857,1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 15 MG, BENZOATO DE SODIO 2,5 MG, GOMA XANTAN 15 MG, CITRATO MONOSODICO 55 MG, SACARINA SODICA 1 MG, ESENCIA DE CEREZA EN POLVO 15 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA FILTER PROOF CON DOSIFICADOR, CONTENIENDO 10, 20, 25 Y 50 UNIDADES CON 30 G.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C. RECONSTITUIDO: DIEZ (10) DIAS; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

ES



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

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AVENIDA VELEZ SARFIELD N° 5853; MUNRO; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6853/06.
- Expediente trámite de autorización 1-47-24096-05-0.

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I, Certificado de Autorización n° 53394, en la Ciudad de Buenos Aires,

**20 AGO 2010**

Expediente n° 1-47-279-10-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Ne  
12

**4 8 7 7**

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