



"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 2699

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13054-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR SIDUS / 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
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 N°

2699

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. para la especialidad medicinal denominada OSELTAMIVIR SIDUS / 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° 53061 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 23 a 42.

ARTICULO 4°. - Inscríbese 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



"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 2699

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

Expediente nº 1-47-13054-09-4

DISPOSICIÓN Nº

10
EP

2699


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° **2699**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53061, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SIDUS S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: OSELTAMIVIR SIDUS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OSELTAMIVIR
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: OSELTAMIVIR (EQUIVALENTE A 15,765 MG DE OSELTAMIVIR FOSFATO) 12 MG.
- EXCIPIENTES: SORBITOL 354,8 MG, SUCRALOSA 3,2 MG, CITRATO DE SODIO 20 MG, BENZOATO DE SODIO 0,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,4 MG, GOMA XANTICA 5 MG, NEOHESPERIDINA DIHIDROCHALCONA 0,33 MG, AMARILLO TARTRAZINA 0,0024 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET COLOR AMBAR CON TAPA DE PP BLANCO + JERINGA DOSIFICADORA + ADAPTADOR Y VASO MEDIDOR, CONTENIENDO 30 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR A UN VOLUMEN FINAL DE 75 ML.

RF H



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

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C. RECONSTITUIDO: DIEZ (10) DIAS A TEMPERATURA MENOR A 25°C; DIECISIETE (17) DIAS A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: RUTA 8, KM 60 PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/N, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (SIDUS S.A. - ELABORADOR) Y EN VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. - ELABORADOR).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3853/06.
- Expediente trámite de autorización 1-47-6354-06-2.

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 SIDUS


S.A., Certificado de Autorización n° 53061, en la Ciudad de Buenos Aires, **27 MAY 2010**

Expediente n° 1-47-13054-09-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

M
128

2699


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