



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

CIRCULAR

MS/VMYSP/DGSS/UNIMED/CR/19/2016



A DIRECTORES DEPARTAMENTALES DE SALUD, JEFES REGIONALES DE FARMACIAS Y LABORATORIOS, PROGRAMAS Y ESTRATEGIAS NACIONALES y PERSONAL DE SALUD

UNIMED, en calidad de autoridad nacional reguladora de medicamentos y conforme a regulación farmacéutica establecida en el marco de la Ley No. 1737 del Medicamentos, comunica lo siguiente:

Ante solicitud del representante legal en Bolivia de Laboratorios Roche quien solicita Registro Sanitario del producto Tamiflu con una vida útil de 120 meses, en fecha 15 de diciembre de 2014 la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud - UNIMED, luego de analizados los estudios de estabilidad, antecedentes y evidencia presentada, otorga el Registro Sanitario No. II- 54542/2014 para el producto Tamiflu (oseltamivir) capsulas de 75 mg, con un Periodo de validez (vida útil del producto) de 120 meses.

Entendiéndose por vida útil de un medicamento al "Periodo durante el cual se espera que un producto medicamentoso, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas", habiéndose almacenado los medicamentos señalados bajo una temperatura promedio inferior a los 25°C, y acorde a certificado otorgado por UNIMED, que otorga para el producto un periodo de validez o vida útil de 120 meses, se concluye; que es perfectamente viable la utilización del medicamento Tamiflu – Oseltamivir 75 mg, de Laboratorios Roche S.A. por un periodo de 10 años a partir de su fecha de fabricación.

Por lo expuesto, la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud autoriza la ampliación de vida útil hasta los 120 días desde su fabricación, permitiéndose la distribución y uso hasta julio de 2019 del producto:

Nombre Comercial: Tamiflu
Nombre Genérico: Oseltamivir
Forma Farmacéutica: Cápsulas
Concentración: 75 mg
Fecha Fabricación: 13 Julio 2009 (no indicada en la caja)
Lote: U2137
Envase Primario: Blister PVC – Aluminio
Envase Secundario: Estuche de cartón
Laboratorios: F. Hoffman La Roche S.A.

Esta autorización no abarca otros productos similares cuyo principio activo sea oseltamivir, sean genéricos o bajo nombres comerciales diferentes.

Atentamente.

Adjunto:

1. Conclusiones Estudio de Estabilidad
2. Certificado de Análisis
3. Certificado Registro Sanitario

Dra. Maria A. Herrera Tergeros
JEFA UNIDAD DE MED. TECNOLOGIA EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD
UNIMED

La Paz, 8 de Agosto de 2016

Tel: Edif. Central 2497079 - 2495086 - 2490554 - 2495053

Tel: Viceministerio de Salud 2492848 - 2491702

Tel: Viceministerio de Medicina Tradicional 2900294

Sitio Web: www.minsalud.gob.bo