



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

DISPOSICIÓN N° 3310

BUENOS AIRES,
04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-6082-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Disposición ANMAT N° 3311/01 establece las condiciones en las cuales deberán realizarse los estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad de las especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo individual uno de los antirretrovirales

Handwritten signatures and initials:
AES
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 3310

utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que el ingrediente farmacéutico activo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO es utilizado en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 213/10 declara bioequivalente a la especialidad medicinal LEUZAN / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 55406, con el producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de LABORATORIO GADOR S.A., Certificado N° 51204.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita que se autoricen cambios en el sitio de elaboración, en la elaboración, en la composición y en el tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada LEUZAN / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55406.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 3310

farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que los Departamentos de Inspecciones, Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 111, 114 y 120 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para los cambios propuestos, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3, que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 2, que el cambio de tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 2 y que el cambio de composición propuesto corresponde a nivel de cambio 3 de la mencionada Disposición, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada Disposición establece que la documentación y ensayos exigibles corresponden al nivel de mayor exigencia entre los cambios individuales que lo componen, en este caso equivale a nivel 3 de cambio de sitio de elaboración, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Handwritten signature

MES
Handwritten signature



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

"2016 - Año del Bicenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3310

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA;

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular de la especialidad medicinal denominada LEUZAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, Certificado N° 55406, al cambio de elaborador y acondicionador primario, al cambio en la elaboración, tamaño de lote y composición, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- 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° 55406, en los

MES



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

DISPOSICIÓN N° 3310

términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6082-13-1

DISPOSICIÓN N°

3310

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **30310** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55406, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LEUZAN

Nombre/s Genérico/s: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0932/10

Expediente trámite de autorización n° 1-47-7649-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SITIO DE ELABORACION (Elaborador a granel y	VICROFER S.R.L. - Santas Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos	Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. (Calle 3 N° 519, Parque Industrial

Handwritten signatures and initials:
MEG
[Signature]



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

acondicionador primario)	Aires (elaborador a granel). DONATO ZURLO y CIA S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autonoma de Buenos Aires (elaborador a granel). HLB PHARMA GROUP S.A. - Av. Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaborador a granel). ARCANO S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autonoma de Buenos Aires (acondicionador	Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires).
-----------------------------	---	--

MEG



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


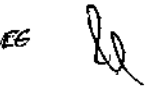
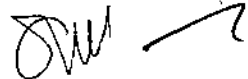
	primario).	
TAMAÑO DE LOTE	10.000 unidades	155.000 unidades
ELABORACIÓN	Mezclador de volteo. Comprimidora rotativa. Paila de recubrimiento	Tiempos de mezcla, velocidades de operación y cambio de equipos: Mezclador de bins. Comprimidora rotativa. Paila de recubrimiento
COMPOSICION	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, ESTEARATO DE	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, ESTEARATO DE

Handwritten signatures and initials: "MEG" and "OM" with a checkmark.



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

MAGNESIO 9.75 mg,	MAGNESIO 8.125 mg,
TALCO 4.338 mg,	TALCO 4.338 mg,
DIOXIDO DE TITANIO	DIOXIDO DE TITANIO
1.335 mg, LACA ROJO	1.335 mg, LACA ROJO
PUNZO 4 R 0.133 mg,	PUNZO 4 R 0.133 mg,
ALMIDON	ALMIDON
PREGELATINIZADO	PREGELATINIZADO
19.5 mg,	19.50 mg, DIOXIDO
METILPARABENO 0.08	DE SILICIO COLOIDAL
mg, DIOXIDO DE	1.30 mg, OXIDO DE
SILICIO COLOIDAL	HIERRO AMARILLO
1.3 mg, OXIDO DE	3.337 mg,
HIERRO AMARILLO	POLIETILENGLICOL
3.337 mg,	8000 1.668 mg,
POLIETILENGLICOL	LACTOSA
8000 1.668 mg,	MONOHIDRATO
LACTOSA	MICRONIZADA 3.083
MONOHIDRATO	mg, CELULOSA
MICRONIZADA 3.003	MICROCRISTALINA
mg, CELULOSA	PH 112 124.45 mg,


 MEG





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

	MICROCRISTALINA PH 112 124.45 mg, HIPROMELOSA 2910/05 6.106 mg, MANITOL COMPRESIÓN DIRECTA 195 mg	HIPROMELOSA 2910/05 6.106 mg, MANITOL COMPRESIÓN DIRECTA 196.625 mg
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización nº 55406, en la Ciudad de Buenos Aires, **04 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-6082-13-1

DISPOSICIÓN N° **3310**

MEG
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.