



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

DISPOSICIÓN N° 8583

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20231-11-6 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 utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana:



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

DISPOSICIÓN N° 8583

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 de la mencionada Disposición, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 1886/14.

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 VUCLODIR / LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47.107, con la siguiente composición: LAMIVUDINA 300.00 mg, TALCO 66,00 mg, POLIVINIL PIRROLIDONA K 30 42,00 mg, ALMIDON DE MAIZ 36,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30,70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 145,30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 mg, HIPROMELOSA 2910/5 9,90 mg, POLIETILENGLICOL 8000 2,70 mg,



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

DISPOSICIÓN N° **8583**

DIOXIDO DE TITANIO 0,57 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 4,73 mg, LACA AMARILLO OCASO 35-0476 0,10 mg, un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, 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° 47.107, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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° 1-0047-20231-11-6

DISPOSICIÓN N° **8583**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **8583** N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.107, 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: VUCLODIR

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3362/11

Expediente trámite de autorización N° 1-47-9842-10-9

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	
Laboratorios Elaboradores	Vicrofer S.R.L.: Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires. Donato, Zurlo y CIA	Vicrofer S.R.L.: Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires. Donato, Zurlo y CIA



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

8583

	S.R.L.: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  Laboratorios Frasca  SRL: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	S.R.L.: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  Laboratorios Frasca  SRL: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
-----	-----	-----
Laboratorios para blisteado y Acondicionado	Laboratorios Argenpack S.A.: Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.  Arcano S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Laboratorios Argenpack S.A.: Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.  Arcano S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  Laboratorios Richmond



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

		SACIF.: Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires
--	--	--

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 N° 47.107, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
19 DIC 2014

Expediente N° 1-0047-20231-11-6

DISPOSICIÓN N° **8583**

  
  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.