



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27321185- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27321185- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-1953-APN-ANMAT#MS., para las especialidades medicinales denominadas SELMUVIR / LAMIVUDINA - ABACAVIR (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LAMIVUDINA 300 mg - ABACAVIR (COMO SULFATO) 600 mg; aprobada por Certificado N° 56.195 y VIRONTAR N / DARUNAVIR - RITONAVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DARUNAVIR 800 mg - RITONAVIR 100 mg; aprobada por Certificado N° 57.702.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en el nombre comercial correspondiente al certificado N° 56.195 y en el Artículo 2° en el rótulo secundario autorizado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la Disposición DI-2020-1953-APN-ANMAT#MS; donde dice: “SELMUVIR”, debe decir: “SELMIVIR”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2020-1953-APN-ANMAT#MS, donde dice: “...el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento N° IF-2020-06789207-APN-DERM#ANMAT...”, debe decir: “...el nuevo proyecto de rótulo secundario obrante en el Anexo N° IF-2020-37155869-APN-DERM#ANMAT...”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros 56.195 y 57.702 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

EX-2020-27321185- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.18 13:22:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:22:46 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

VIRONTAR® QUAT PACK

DARUNAVIR 800 mg – RITONAVIR 100 mg
Comprimidos recubiertos

LAMIVUDINA 300 mg – ABACAIVIR (COMO SULFATO) 600 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Darunavir	800,00 mg
Ritonavir	100,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	200,00 mg
Crospovidona	82,40 mg
Copovidona	46,70 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	216,20 mg
Estearato de Magnesio	17,30 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	8,60 mg
Crospovidona Micronizada	28,80 mg
Hipromelosa 2910/5	16,50 mg
Polietilenglicol 8000	4,50 mg
Dióxido de Titanio	3,00 mg
Talco	17,60 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada	8,00 mg
Laca Indigotina	0,20 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Lamivudina	300 mg
Abacavir (como sulfato)	600 mg
Almidón pregelatinizado	143,5 mg
Croscarmelosa sódica	67,50 mg
Celulosa microcristalina PH 102	40,50 mg
Celulosa microcristalina PH 200	54 mg
Talco	39 mg
Estearato de magnesio	13,5 mg
Hidroxipropil metil celulosa	9,75 mg
Polietilenglicol 8000	2,70 mg
Dióxido de titanio	0,5025 mg
Lactosa micronizada	4,95 mg
Óxido de hierro rojo	0,0975 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACIÓN

Estuches conteniendo 30 comprimidos recubiertos de darunavir 800 mg+ritonavir 100 mg y 30 comprimidos recubiertos de lamivudina 300 mg+abacavir (como sulfato) 600 mg.

Los comprimidos recubiertos de darunavir 800 mg+ritonavir 100 mg son color verde, visualmente homogéneos, oblongos, biconvexos, ranurados en ambas caras, con la inscripción "VN" en una de sus caras.

Los comprimidos recubiertos de la dosis fija combinada de lamivudina 300 mg+abacavir son rosas, oblongos, lisos, biconvexos, con la inscripción "SE" en una de sus caras.



VIRONTAR® QUAT PACK

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 57.702 y CERTIFICADO N° 56.195

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-27321185- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO VIRONTAR QUAT PACK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 15:59:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 15:59:43 -03:00