



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2428

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-9843-10-2 con agregado 1-47-21600-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita se autorice nuevo envase primario y condición de conservación para la especialidad medicinal denominada PROTEASE / NEVIRAPINA 200 mg (COMPRIMIDOS), Certificado N° 49.287.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°  
**2428**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

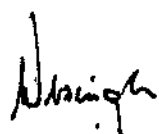
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada PROTEASE / NEVIRAPINA 200 mg (COMPRIMIDOS), la nueva condición de conservación, la cual será de: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C y el nuevo envase primario, el que será: BLISTER ALUMINIO / PVC.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.287, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9843-10-2 y 1-47-21600-12-9

DISPOSICIÓN N°  
**2428**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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 de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.4.2.8**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.287 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: PROTEASE
- Nombre/s Genérico: NEVIPARINA 200 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6943/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-1191-00-6

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
CONDICION DE CONSERVACION	EN LUGAR SECO; DESDE 15 °C HASTA 30 °C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C
ENVASE PRIMARIO	BLISTER ALUMINIO / PVC ANACTINICO	BLISTER ALUMINIO / PVC

RP

Q



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado 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° 49.287, en la Ciudad de Buenos Aires, .....~~2.4.ABR.2014~~

Expediente N° 1-47-9843-10-2 y 1-47-21600-12-9

DISPOSICIÓN N° **2428**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.