



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

DISPOSICIÓN Nº **9300**

BUENOS AIRES, **17 AGO 2016**

VISTO los Expedientes Nº 1-0047-7861-14-9, 1-0047-8031-14-8 y 1-0047-8028-14-9, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 6677/10.

Que la Disposición ANMAT Nº 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:
CA
MSB
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N°

9300

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

Que la asociación de los ingredientes farmacéuticos activos LAMIVUDINA y ABACAVIR es utilizada en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 446/11 declara bioequivalente a la especialidad medicinal SELMIVIR / LAMIVUDINA 300 mg- ABACAVIR 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 56195, con el producto de referencia KIVEXA / LAMIVUDINA 300 mg- ABACAVIR 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXO SMITHKLINE, Certificado N° 45133.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. informa 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 SELMIVIR / LAMIVUDINA 300 mg- ABACAVIR 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 56195.

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

Handwritten signatures and initials:
Uca
gus 1
JM



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

DISPOSICIÓN N°

9300

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

Que los Departamentos de Galénica y Biofarmacia, Química y Física Inspectoría, del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 105, 152 y 157-157v, 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 1 y que el cambio de composición propuesto corresponde a nivel de cambio 1 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 2 de cambio en la elaboración, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

M

MSB
JMM

1



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

DISPOSICIÓN Nº 9300

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 Nº 1490/92 y Nº 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular de la especialidad medicinal denominada SELMIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo LAMIVUDINA 300 mg- ABACAVIR 600 mg, Certificado Nº 56195, al cambio de elaborador, acondicionador primario y secundario, al cambio en la elaboración, tamaño de lote y composición, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 56195, en los

1



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

DISPOSICIÓN N°

9300

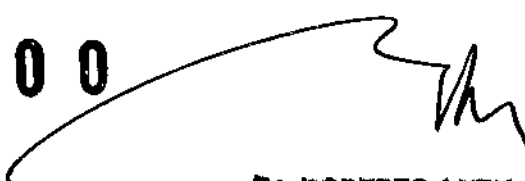
términos de la Disposición 6077/97.

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.

Expedientes N° 1-0047-7861-14-9, 1-0047-8031-14-8 y 1-0047-8028-14-9

DISPOSICIÓN N°

9300


Dr. ROBERTO LEDESMA
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 **9300** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56195, 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: SELMIVIR

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 300 mg- ABACAVIR 600 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1965/11

Expediente trámite de autorización n° 1-47-1084-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SITIO DE ELABORACION	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos	Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. - Calle 3 N° 519, Parque Industrial

[Handwritten signatures and initials]

7



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

Aires. (Elaborador) VICROFER S.R.L. - Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires (Elaborador).	Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires (Elaborador, acondicionador primario y secundario)
ARGENPACK S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires. (Acondicionador primario y secundario)	
ARCANO S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Acondicionador primario y	

[Handwritten signature]

7

[Handwritten signature]



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

	secundario)		
TAMAÑO DE LOTE	3.700 unidades	100.000 unidades	
ELABORACIÓN		Tiempos de mezcla, velocidades de operación y cambio de equipos según proceso de elaboración: Granulación húmeda en dos porciones granulado 1 y granulado 2 Mezclado, Compresión, Recubrimiento y Blisteadado.	
COMPOSICION	LAMIVUDINA 300.0 mg, ABACAVIR SULFATO 704.0 mg,	LAMIVUDINA 300 mg, ABACAVIR (SULFATO) 600 mg, ALMIDON	



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

ALMIDON DE MAIZ	PREGELATINIZADO	PREGELATINIZADO	143.5 mg,
PREGELATINIZADO	143.5 mg,	CROSCARMELOSA	SÓDICA 67.5 mg,
CROSCARMELOSA	SÓDICA 67.5 mg,	CELULOSA	MICROCRISTALINA PH
CELULOSA	MICROCRISTALINA PH	102 40.5 mg,	CELULOSA
MICROCRISTALINA PH	102 40.50 mg,	CELULOSA	MICROCRISTALINA PH
CELULOSA	MICROCRISTALINA PH	200 54 mg, TALCO 39	mg, ESTEARATO DE
MICROCRISTALINA PH	200 54.0 mg, TALCO	39.0 mg, ESTEARATO	MAGNESIO 13.5 mg,
200 54.0 mg, TALCO	39.0 mg, ESTEARATO	DE MAGNESIO 13.5	HIDROXIPROPILMETIL
39.0 mg, ESTEARATO	DE MAGNESIO 13.5	mg, HIPROMELOSA	CELULOSA 9.75 mg,
mg, HIPROMELOSA	CELULOSA 9.75 mg,	PEG 8000	POLIETILENGLICOL
9.75 mg, PEG 8000	POLIETILENGLICOL	8000 2.7 mg,	DIÓXIDO DE TITANIO
2.7 mg, DIÓXIDO DE	8000 2.7 mg,	DIÓXIDO DE TITANIO	0.5025 mg, LACTOSA
TITANIO 0.5025 mg,	DIÓXIDO DE TITANIO	0.5025 mg, LACTOSA	MICRONIZADA 4.95
METILPARABENO 0.15	0.5025 mg, LACTOSA	MICRONIZADA 4.95	mg, ÓXIDO DE
mg, LACTOSA	MICRONIZADA 4.95	mg, ÓXIDO DE	
MICRONIZADA 4.8	mg, ÓXIDO DE		

Handwritten signatures and initials, including a large 'C' and 'O.M.T.' with a checkmark.



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

	mg,	ÓXIDO	DE	HIERRO ROJO 0.0975
		HIERRO ROJO 0.0975		mg.
	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 N°56195, en la Ciudad de Buenos Aires, **17 AGO 2016**

Expedientes N° 1-0047-7861-14-9, 1-0047-8031-14-8 y 1-0047-8028-14-9

DISPOSICIÓN N°

9 3 0 0

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T