



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12791-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-5441-14-5

VISTO los Expedientes N° 1-0047-5441-14-5, 1-0047-6857-14-1 y 1-0047-8030-14-4, 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.

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

Que la Disposición ANMAT N° 4302/11 acepta los resultados de biodisponibilidad del estudio a dosis fija combinada de una asociación innovadora que contiene el producto MIVUTEN / LAMIVUDINA 300 mg- TENOFOVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 56.357, contra dos especialidades medicinales, denominados 3TC® de GlaxoSmithKline Argentina S.A., COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y VIREAD® de Gador S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo TENOFOVIR 300 mg.

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 MIVUTEN / LAMIVUDINA 300 mg- TENOFOVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N°

56.357.

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

Que los Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 190, 402 y 403 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.

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 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 MIVUTEN / LAMIVUDINA 300 mg- TENOFOVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Certificado N° 56.357, al cambio de elaborador, al cambio en la elaboración, tamaño de lote y composición, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.357, en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-0047-5441-14-5, 1-0047-6857-14-1 y 1-0047-8030-14-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.19 09:35:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.19 09:38:03 -0300

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.357, 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: MIVUTEN

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 300 mg- TENOFOVIR 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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 Aires. (Elaborador)	Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. - Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia

IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT

	<p>VICROFER S.R.L. - de Buenos Aires  Santa Rosa 3676, San (Elaborador,  Fernando, Provincia acondicionador  de Buenos Aires primario y  (Elaborador). secundario)</p> <p>ARGENPACK S.A. -  Azcuénaga 3944/54 y  Monteagudo 365/71,  Villa Lynch, Provincia  de Buenos Aires.  (Acondicionador  primario y secundario)</p> <p>ARCANO S.A. -  Coronel Martiniano  Chilavert 1124,  Ciudad Autónoma de  Buenos Aires.  (Acondicionador  primario y secundario)</p>	
TAMAÑO DE	10.000 unidades	100.000 unidades

IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT

LOTE		
ELABORACIÓN		<p>Tiempos de mezcla, velocidades de operación y cambio en el diseño de los equipos:</p> <p>Mezclador de bins.</p> <p>Comprimidora compacta</p> <p>Paila de recubrimiento.</p> <p>Granulador vertical.</p>
COMPOSICION	<p>LAMIVUDINA 300.0 mg, TENOFOVIR DISOPROXIL</p>	<p>LAMIVUDINA 300.0 mg, TENOFOVIR DISOPROXIL</p>

IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT

	<p>FUMARATO 300 mg,  ALMIDÓN DE MAIZ  PREGELATINIZADO  100 mg, SILICATO DE  CALCIO 76,0 mg,  DIÓXIDO DE SILICIO  COLOIDAL 3.0 mg,  KOLLIDON CL 78.0  mg, TALCO 62.60 mg,  ESTEARATO DE  MAGNESIO 12 mg,  PVP K-30 18 mg,  HIPROMELOSA  2910/5 9.70 mg, PEG  8000 2.76 mg,  DIÓXIDO DE TITANIO  1.80 mg, LACA  YELLOW SUNSET FCF  (FD&amp;C#6) 0.04 mg,  METILPARABENO 0.15</p>	<p>FUMARATO 300 mg,  ALMIDON DE MAIZ  PREGELATINIZADO  100 mg, SILICATO DE  CALCIO 76,0 mg,  DIÓXIDO DE SILICIO  COLOIDAL 3.0 mg,  KOLLIDON CL 78.0  mg, TALCO 62.60 mg,  ESTEARATO DE  MAGNESIO 12 mg,  PVP K-30 18 mg,  HIPROMELOSA  2910/5 9.70 mg, PEG  8000 2.76 mg,  DIÓXIDO DE TITANIO  1.80 mg, LACA  YELLOW SUNSET FCF  (FD&amp;C#6) 0.04 mg,  LACTOSA</p>
--	--	---

IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT

	mg,	LACTOSA	MONOHIDRATO
	MICRONIZADA	4.95	MICRONIZADA 5.10
	mg.		mg.

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo 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° 56.357, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expedientes N° 1-0047-5441-14-5, 1-0047-6857-14-1 y 1-0047-8030-14-4





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24444467-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Octubre de 2017

**Referencia:** 5441-14-5 I.NA.ME. FISC.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.18 10:12:26 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.18 10:12:26 -03'00'