

## DISPOSICIÓN Nº 0 7 0 8

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-678/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PROTEOVIR 500 / SAQUINAVIR MESILATO 572 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 5948/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

(, <sup>4</sup>,



Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

## EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PROTEOVIR 500; nombre/s genérico/s: SAQUINAVIR MESILATO 572 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 49.175, la que será elaborada en LABORATORIOS DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L. sito en VIRGILIO 840 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y

## DISPOSICIÓN Nº 0 7 0 8



A.N.M.A.T.

Acondicionada en ARCANO S.A. sito en CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-678/10-2

DISPOSICION Nº 0708

gs ~ C Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. OTTO A. ORSINGHER