



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

DISPOSICIÓN N°

1564

BUENOS AIRES,

12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16123-11-1 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 – TENOFOVIR 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 del estudio de biodisponibilidad de la especialidad medicinal MIVUTEN / LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56357 de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., contra dos especialidades medicinales denominadas 3TC / LAMIVUDINA 300 mg de GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. y VIREAD / TENOFOVIR 300 mg de GADOR S.A.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita que se autoricen cambios en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada MIVUTEN / LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56357.



Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de 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, Química y Física, y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, tomaron la intervención de su competencia, obrando a fojas 33, 51 y 53 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios de sitio de elaboración 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 de la mencionada Disposición, 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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1564

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 MIVUTEN / LAMIVUDINA 300 mg y TENOFOVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56357, con la siguiente composición: LAMIVUDINA 300 mg, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, TALCO 62.60 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1.80 mg, ALMIDÓN DE MAIZ PREGELATINIZADO 100 mg, AGUA PURIFICADA 165 mg, METILPARABENO 0.15 mg, SILICATO DE CALCIO 76 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, PEG 8000 2.76 mg, ALCOHOL ETÍLICO ABSOLUTO 101 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (P.V.P.K-30) 18 mg, LACTOSA MICRONIZADA 4.95 mg, HIPROMELOSA 2910/5 9.70 mg, CROSPOLIDONA (KOLIDON CL) 78 mg, LACA YELLOW SUBSET FCF (FD&C N°6) 0.04 mg, a contratar un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, 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



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

DISPOSICIÓN N° 1564

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56357, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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.

Expediente N° 1-47-16123-11-1

DISPOSICIÓN N°

1564

ING ROBERTO LOPEZ
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 **1564** Nº 1564, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº Certificado Nº 56357, 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 y TENOFOVIR 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4886/11

Expediente trámite de autorización nº 1-47-4110-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Acondicionador alternativo (acondicionamiento primario y secundario)	Argenpack S.A. Azcuenaga 3944 Arcano S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124	Argenpack S.A. Azcuenaga 3944 Arcano S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124



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

		Laboratorio Richmond SACIF Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. De Buenos Aires
--	--	---

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° 56357, en la Ciudad de Buenos Aires, 12 FEB 2015

Expediente N° 1-47-16123-11-1

DISPOSICIÓN N°

1564

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.