



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

DISPOSICIÓN N° 7554

BUENOS AIRES,  
13 JUL. 2016

VISTO los Expedientes N° 1-0047-16124-11-3, 1-0047-3619-13-7 y 1-0047-13892-13-0, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7554

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

Que el ingrediente farmacéutico activo EFAVIRENZ es utilizado en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 6141/07 declara bioequivalente a la especialidad medicinal VIRORREVER /EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49801, con el producto de referencia STOCRIN®, de la firma MERCK SHARP & DOHME INC., Certificado N° 47447.

Que la Disposición ANMAT N° 5426/10 rectifica el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6141/07 respecto a la fórmula cuali-cuantitativa de la especialidad medicinal VIRORREVER /EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49801.

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 el tamaño de lote y en la composición posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada VIRORREVER /EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49801.

*Handwritten marks:*  
A large circle on the left.  
Below it, the letters "MEG" and a signature.  
To the right, a vertical line with a checkmark-like symbol at the bottom.



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

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 4

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 358-359, 361, 374 y 376 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

*Handwritten signatures and initials:*  
MEG  
h  
g  
a



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

DISPOSICIÓN N° 7554

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 VIRORREVER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo EFAVIRENZ 600 mg Certificado N°49801, 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 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

*Handwritten signatures and initials:*  
A  
MB6  
A  
A



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

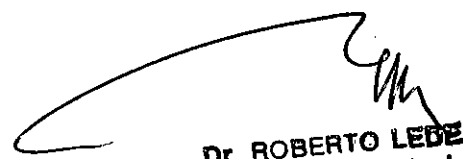
DISPOSICIÓN N° 7554

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49801, en los 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° 1-0047-16124-11-3, 1-0047-3619-13-7 y 1-0047-13892-13-0

DISPOSICIÓN N° 7554

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

  
MES  
J



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 **7554** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49801, 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: VIRORREVER

Nombre/s Genérico/s: EFAVIRENZ 600 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4175/01

Expediente trámite de autorización n° 1-47-3235-00-1

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:*  
MEG  
u  
↖



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

	Aires. (Elaborador)  ARGENPACK S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.  (Acondicionador primario y secundario)	Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires  (Elaborador, acondicionador primario y secundario)  LABORATORIOS ARGENPACK S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador primario y secundario alternativo)
TAMAÑO DE LOTE	50.000 unidades	105.000 unidades
ELABORACIÓN		Tiempos de

*Handwritten signatures and initials:*  
MEG



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

		mezcla, velocidades de operación y cambio de equipos: Mezclador de bines. Comprimidora rotativa. Paila de recubrimiento. Granulador vertical.
COMPOSICION	EFAVIRENZ 600 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 36 mg, KOLLIDON CL 192 mg, SILICATO DE CALCIO 96 mg, POLIVINILPIRROLIDO	EFAVIRENZ 600 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 36 mg, CROSPVIDONA 192 mg, SILICATO DE CALCIO 96 mg, POVIDONA 24 mg,





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

NA K30 24 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 240 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, ALCOHOL ETÍLICO 96% 187 mg, AGUA PURIFICADA 346 mg, HYPROMELOSA 2910/5 9.70 mg, PEG 8000 2.65 mg, TALCO 6.35 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 6.35 mg, METILPARABENO 0.15 mg, LACTOSA MICRONIZADA 4.80 mg, AGUA PURIFICADA 160 mg.	ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 240 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 2910/5 9.70 mg, POLIETILENGLICOL 8000 2.65 mg, TALCO 6.35 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 6.35 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 4.95 mg.
--	--

*Handwritten signatures and initials:*  
MEG





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

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° 49801, en la Ciudad de Buenos Aires, 13 JUL 2016

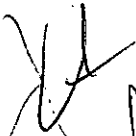

Expedientes N° 1-0047-16124-11-3, 1-0047-3619-13-7 y 1-0047-13892-

13-0

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 4

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

  
  
MES  
