



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015508-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015508-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SELMIVIR / LAMIVUDINA - ABACAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LAMIVUDINA 300 mg – ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO) 600 mg; aprobada por Certificado N° 56.195.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SELMIVIR / LAMIVUDINA - ABACAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LAMIVUDINA 300 mg –

ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO) 600 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-52266130-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-52266372-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-52266694-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.195, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015508-17-5