



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

DISPOSICIÓN N°

6150

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO los Expedientes N° 1-0047-3316-13-1, 1-0047-5167-13-8 y 1-0047-7908-13-0, 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

*Handwritten signatures and initials:*  
ME6  
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 6150


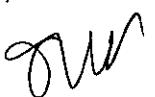
utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

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

Que la Disposición ANMAT N° 2836/06 declara bioequivalente a la especialidad medicinal ZETAVIDIN / LAMIVUDINA 150 mg- ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 48276, con el producto de referencia 3TC COMPLEX, de la firma GLAXO SMITHKLINE., Certificado N° 46958.

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 ZETAVIDIN / LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 48276.

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.

  
MEG  


→



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

Que los Departamentos de Galénica y Biofarmacia, Química y Física e Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 67, 157 y 211-213 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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 ZETAVUDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo LAMIVUDINA 150 mg- ZIDOVUDINA 300 mg, Certificado N° 48276, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48276, en los

MESG



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

DISPOSICIÓN N°

6150

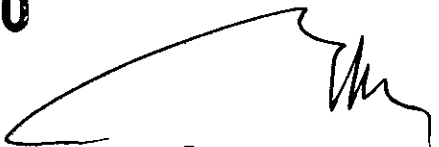
términos de la Disposición 6077/97.

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° 1-47-3316-13-1, 1-0047-5167-13-8 y 1-0047-7908-13-0

DISPOSICIÓN N°

6150

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador 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 N° 6150, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48276, 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: ZETAVUDIN

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 150 mg- ZIDOVUDINA 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6487/99

Expediente trámite de autorización n° 1-47-11934-98-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	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:*  
MS  
Oru  
7



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 y Elcano N° 4924/ 26/32/38/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Elaborador, acondicionador primario y secundario)
	ARCANO S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (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)

6

MSC  
JUL  
7



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

		ARCANO S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1224/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Acondicionador primario y secundario alternativo)
TAMAÑO DE LOTE	240.000 unidades	160.000 unidades
ELABORACIÓN		Se utiliza Mezclador de bines. Las etapas de mezclado, amasado, granulado y secado se realizan en granulador vertical.

M 25  
Handwritten signature and arrow





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

COMPOSICION	LAMIVUDINA 150 mg, ZIDOVUDINA 300 mg. ALMIDON DE MAIZ 60 mg, AcDiSol 38 mg, Avicel PH 102 136 mg, TALCO 31.12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, PVP K-30 38 mg, Methocel E5PR 7.52 mg, PEG 6000 3.13 mg, KOLLIDON VA-64 0.85 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 3.37 mg, ISOPROPANOL 0.25 mg, DICLOROMETANO 0.085 mg, ALCOHOL 96 0.17 mg.	LAMIVUDINA 150 mg, ZIDOVUDINA 300 mg. ALMIDON DE MAIZ 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 136 mg, TALCO 34.23 mg, POLIVINILPIRROLIDO NA K 30 38 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 38 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, HIPROMELOSA 2910/5 6.47 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.77 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 4.23 mg, LACTOSA MONOHIDRATO
-------------	--	---

Al

b

118 DM →



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


		MICRONIZADA	3.30
		mg	

El presente sólo tiene valor probatorio 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° 48276, en la Ciudad de Buenos Aires, **0.9 JUN. 2016**

Expedientes N° 1-47-3316-13-1, 1-0047-5167-13-8 y 1-0047-7908-13-0  
DISPOSICIÓN N°

6150

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

