



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

DISPOSICIÓN N° 5914

BUENOS AIRES, 02 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000534-15-3 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° **5914**

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

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

Que la Disposición ANMAT N° 5572/04 declara la Bioequivalencia del producto PROTEASE / NEVIRAPINA 200 mg, COMPRIMIDOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49287, en comparación con el producto de referencia VIRAMUNE® / NEVIRAPINA 200mg, COMPRIMIDOS, de la firma BOEHRINGER INGELHEIM, Certificado N° 45798.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. informa cambios en el sitio de elaboración y en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada PROTEASE / NEVIRAPINA 200 mg, COMPRIMIDOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49287.

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.

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN Nº **5914**

Que los Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 164 y 246-247, 242 y 244 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 Nº 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3 y que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 2 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **5914**

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 PROTEASE / NEVIRAPINA 200 mg, COMPRIMIDOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49287, con la siguiente composición: NEVIRAPINA 200.0 mg, LACTOSA ANHIDRA 310.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 220.0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA PVP K30 26.6 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 33.0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.0 mg, al cambio de elaborador y al cambio en la elaboración, 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



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

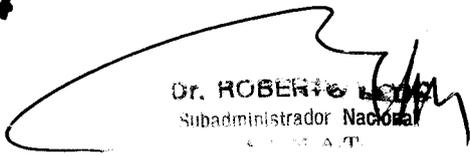
DISPOSICIÓN N° **5914**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49287, 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° 1-0047-1110-534-15-3

DISPOSICIÓN N° **5914**

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
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° **5914**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49287, 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: PROTEASE

Nombre/s Genérico/s: NEVIRAPINA 200 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6943/00

Expediente trámite de autorización N° 1-47-1191-00-6

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	Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. - Calle 3 N° 519,



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

	Autónoma de Buenos Aires. VICROFER S.R.L. - Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires.	Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires.
ELABORACIÓN		Tiempos de mezcla, velocidades de operación y cambio en el diseño de los equipos: Molino. Mezclador de bines. Comprimidora compacta. Granulador

*Handwritten signatures and initials:*  
 U  
 JWR la parte 1



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

		vertical.
--	--	-----------

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° 49287, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expedientes N° 1-0047-1110-534-15-3

DISPOSICIÓN N°

**5914**

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