



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

RESOLUCIÓN N°

3362

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-9842/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VUCLODIR / LAMIVUDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 47.107.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RL



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3362

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., la nueva concentración de LAMIVUDINA 300 MG, para la especialidad medicinal que se denominará VUCLODIR; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.107 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 256 a 306.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

rs



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

3362

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9842/10-9

DISPOSICIÓN Nº

RF
RB

3362

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3362**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.107, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3276/98.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6364/97-3.
- Lugar de elaboración: Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires (VICROFER S.R.L.); Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO FRASCA S.R.L.); Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.).
Acondicionamiento Primario y Secundario: Azcuénaga 3944/54 Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires y Monteagudo 365/371, Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIO ARGENPACK S.A.); Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ARCANO S.A.).
- NOMBRE COMERCIAL: VUCLODIR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LAMIVUDINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- CONCENTRACIÓN: LAMIVUDINA 300 MG.
- EXCIPIENTES: TALCO 54 MG, POLIVINIL PIRROLIDONA PVP K 30 42 MG, ALMIDON DE MAIZ 36 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30,70 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH102 145,30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, ALCOHOL ETILICO 96% 153,50 MG, HIPROMELOSA 2910/5 9,90 MG, PEG 8000 2,70 MG, TALCO 12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,57 MG, LACTOSA MICRONIZADA 4,73 MG, LACA AMARILLO OCASO E 110 0,10 MG, AGUA PURIFICADA 165 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC TRANSPARENTE; 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: SESENTA (60) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., Certificado de Autorización nº 47.107 , en la Ciudad de Buenos Aires, **11 MAY 2011**

Expediente nº 1-47-9842/10-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **3362**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.