



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3750**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16121-11-2 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

JK  
P.F.  
[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3750

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 bioequivalente a la especialidad medicinal PROTEASE / NEVIRAPINA 200 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 49.287 de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. con el producto de referencia VIRAMUNE / NEVIRAPINA 200 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 45.798 de la firma BOEHRINGER INGELHEIM.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. informa cambios en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada PROTEASE / NEVIRAPINA, COMPRIMIDOS, Certificado N° 49.287.

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

*[Firma manuscrita]*  
Pp.  
*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3750

asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que los Departamentos de Inspecciones, Química y Física, y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 37, 48 y 50 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios en la elaboración 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 de la mencionada Disposición, 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 1886/14.

J.C.  
U  
R.  
P.W.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3750

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular de la especialidad medicinal denominada PROTEASE / NEVIRAPINA conteniendo NEVIRAPINA 200 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 49.287, con la siguiente composición: NEVIRAPINA 200 mg, LACTOSA ANHIDRA 310,00 mg, AVICEL PH 102 220,00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA PVP K30 26,60 mg, EXPLOTAB 33,00 mg, AEROSIL 200 5,40 mg, ESTEREATO DE MAGNESIO 5,00 mg al cambio de nuevo acondicionador alternativo propuesto, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- 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° 49.287, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97

ARTÍCULO 3º.- 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

*JLC.*  
*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3750

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.

Expediente N° 1-47-16121-11-2

DISPOSICIÓN N° **3750**

*[Handwritten signature]*  
D.U.

*[Handwritten signature]*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **Nº 3750**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.287, 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 nº 6943/00

Expediente trámite de autorización nº 1-47-1191-00-6

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	
Nuevo	Argenpack S.A.	Argenpack S.A.
acondicionador	Azcuenaga 3944	Azcuenaga 3944
alternativo	Arcano S.A. -	Arcano S.A. -

*Handwritten initials: CK, JCC*

*Handwritten signature and stamp*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	Coronel Martiniano Chilavert 1124	Coronel Martiniano Chilavert 1124 Laboratorios Richmond SACIF Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. De Buenos Aires
--	--------------------------------------	--

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° 49.287, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **12 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-16121-11-2

DISPOSICIÓN N°

**3750**

*J.L.*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.