



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4143**

BUENOS AIRES,

26 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16125-11-7 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 3

ingrediente farmacéutico activo uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

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

Que la Disposición ANMAT N° 7188/07 declara bioequivalente a la especialidad medicinal PROTEOVIR / SAQUINAVIR (COMO MESILATO), CAPSULAS 200 mg, de la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49175, con el producto de referencia FORTOVASE/ SAQUINAVIR MESILATO, de LABORATORIO HOFFMAN LA ROCHE, Certificado N° 45133.

Que la Disposición ANMAT N° 4379/10 declara bioequivalente a la especialidad medicinal PROTEOVIR / SAQUINAVIR (COMO MESILATO), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 500 mg, de la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 49175, con el producto de referencia FORTOVASE/ SAQUINAVIR MESILATO, de LABORATORIO ROCHE S.A.Q.E.I., Certificado N° 45133.

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

Handwritten signatures and initials:
U
R
P
J
C



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4143

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

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita que se autoricen cambios de laboratorio acondicionador alternativo posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada PROTEOVIR / SAQUINAVIR, CAPSULAS DE 200mg Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado N° 49175.

Que los Departamentos de Inspecciones; Química y Física; Galénica y Biofarmacia; y Farmacología (programa de Biodisponibilidad y Bioequivalencia) del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 119, 140, 141 y 142 los informes técnicos correspondientes respectivamente, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios en el sitio de elaboración y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4143

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 PROTEOVIR/SAQUINAVIR, CÁPSULAS DE 200 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 500 mg, Certificado N° 49175, a contratar un nuevo laboratorio acondicionador alternativo exclusivamente para las etapas de acondicionamiento primario y secundario alternativo, 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° 49175, en los términos de la Disposición 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

Handwritten signatures and initials:
A large signature at the bottom left.
Initials "Rp" and "R" to the right of the signature.
A large horizontal line with a small mark above it, possibly a signature or stamp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4 1 4 3**

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° 1-47-16125-11-7

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 3


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 N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.175, 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: PROTEOVIR

Nombre/s Genérico/s: SAQUINAVIR 200 mg y 500 mg

Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS 200 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5948/00

Expediente trámite de autorización n° 1-47-10619-99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Acondicionador alternativo	Argenpack S.A. - Azcuenaga 3944	Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

primario y secundario	Arcano S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124 Laboratorios Filaxis S.A.	(Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires), además de los ya aprobados.
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 49.175, en la Ciudad de Buenos Aires, 2-6 MAY 2015

Expediente N° 1-47-16125-11-7

DISPOSICIÓN N°

4143

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