



"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° 7567**

**BUENOS AIRES, 07 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-951-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.I.C.F. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada PROTEASE/ Nevirapina, en la concentración: 200mg, Forma Farmacéutica: Comprimidos, Certificado N° 49.287.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 45 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.



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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.I.C.F. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada PROTEASE/ Nevirapina, en la concentración: 200mg, Forma Farmacéutica: Comprimidos, Certificado N° 49.287, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma DONATO ZURLO y CÍA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 49.287, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

DISPOSICIÓN N° **7567**


"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.**

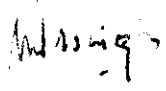
ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-951-10-8

 DISPOSICION N° **7567**

vr



  
**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**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 nº.....**7567**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 49.287, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.I.C.F. 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

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, en la concentración: 200mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6943/00

Tramitado por expediente 1-47-1191-00-6

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	LABORATORIO VANNIER S.A. con planta sito en Bto. Quinquela Martín 2228, CABA; LABORATORIO ARCANO S.A. con planta sito en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA; LABORATORIO ARGENPACK S.A. con planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Prov. Bs.As.; LABORATORIO VICROFER	LABORATORIO VANNIER S.A. con planta sito en Bto. Quinquela Martín 2228, CABA; LABORATORIO ARCANO S.A. con planta sito en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA; LABORATORIO ARGENPACK S.A. con planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Prov. Bs.As.; LABORATORIO VICROFER S.R.L. con planta sito en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Prov. Bs.As. y alternativamente en LABORATORIOS DONATO ZURLO y

*U*

*1*



"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.**

	S.R.L. con planta sito en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Prov. Bs.As.	CÍA S.R.L. con planta sito en Virgilio 844/856, CABA
--	---	--

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.I.C.F. Titular del Certificado de Autorización nº 49.287 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente nº 1-47-951-10-8

DISPOSICION nº **7 5 6 7**

*[Handwritten signature]*

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