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

DISPOSICIÓN Nº 7221

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1200-11-1 del registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta los resultados del ensayo de equivalencia in vitro para la especialidad medicinal denominada VUCLODIR 300 / LAMIVUDINA; (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG); Certificado Nº 47107, respecto del producto de referencia 3TC / LAMIVUDINA, de la firma Glaxosmith&kline Argentina S.A. a los fines de cumplimentar la Disposición ANMAT Nº 3311/01.

Que el producto mencionado anteriormente es elaborado en el país por la firma DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.

Que la Disposición ANMAT Nº 3311/01 establece que, según las características de permeabilidad y solubilidad del principio activo LAMIVUDINA, los medicamentos que contengan esta droga sólo requieren pruebas de equivalencia *in vitro*.

Que según consta en la verificación técnica efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos, los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 300 MG de VUCLODIR 300 constituyen una forma farmacéutica de disolución rápida por lo que, según el criterio de la clasificación biofarmacéutica, puede ser eximida de estudios *in vivo*.

Que se ha comprobado mediante metodologías analíticas validadas, las verificaciones técnicas inherentes al proceso de producción, calidad de materias primas y productos terminados asegurando consistencia de los resultados fisicoquímicos y de disolución obtenidos con diferentes lotes.

Que los Departamentos de Química y Física, Galénica y Biofarmacia y Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 360, 371 y 372 los informes técnicos correspondientes.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

DISPOSICIÓN Nº 7221

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese en los términos del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 3311/01, que la especialidad medicinal denominada VUCLODIR 300 / LAMIVUDINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG), Certificado N° 47107 , propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.AC.I.F.; con la siguiente composición: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG: LAMIVUDINA 300.0 MG, TALCO 66.00 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 42.00 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 36.00 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 30.70 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 145.30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, HIPROMELOSA 2910/5 9.90 MG, POLIETILENGLICOL 8000 2.70 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0.57 MG, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 4.73 MG, LACA AMARILLO OCASO 35-0476 0.10 MG; es equivalente *in vitro* respecto del producto de referencia 3TC / LAMIVUDINA, de la firma Glaxosmithkline Argentina S.A. aprobado por Disposición ANMAT N° 4218/2004.

ARTÍCULO 2°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la

presente disposición. Cumplido, gírese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos.

Expediente N° 1-47-1200-11-1

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7221