



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6174

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-8081/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ZETAVUDIN / LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 48.276.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n°1271/13.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6174**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., para la especialidad medicinal denominada ZETAVIDIN / LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: SESENTA (60) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.276, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de 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 N° 1-47-8081/10-3

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

**6174**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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), autorizo mediante Disposición N°.....**6174**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.276 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ZETAVUDIN
- Nombre/s Genérico: LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6487/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-11934/98-4

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	SESENTA (60) MESES
CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE, DESDE 15°C HASTA 30°C	TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA

2  
H



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

El presente solo 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 n° 48.276, en la Ciudad de Buenos Aires, ....**07.OCT.2013**.....

Expediente N° 1-47-8081/10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

s.c.m.

61714

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.