



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-11861

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002838-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PC GEN S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.189 correspondiente al producto denominado HEPAVIRIN / RIBAVIRINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.189.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*es*

*1*

*✓*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11861

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.189 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada HEPAVIRIN / RIBAVIRINA, cuya titularidad corresponde a la firma PC GEN S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002838-16-2

DISPOSICIÓN N°

11861

YS

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 52.189**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **PC-GEN S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.311

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **HEPAVIRIN**

Nombre Genérico (IFA/s): **RIBAVIRINA**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS DURAS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
RIBAVIRINA	200 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Croscarmelosa sódica	2 mg
PVP K-30	10 mg
Almidón de maíz	8 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 cápsulas.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5 blisters por 50 cápsulas (total) y 10 blisters por 100 cápsulas (total)

Presentaciones: 50 y 100 cápsulas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30°

C. Preservar de la luz

FORMA RECONSTITUIDA



Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J05AB04

Clasificación farmacológica: ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En combinación con Peginterferón alfa-2b o Interferón alfa-2b, de pacientes adultos con hepatitis C crónica que hayan respondido previamente (con normalización de la ALT al final del tratamiento) al tratamiento con Interferón alfa pero que hayan recaído después. En casos de hepatitis C crónica probada histológicamente, que no haya sido tratada previamente, sin descompensación hepática, con elevación de la ALT, que sea positiva para el RNA del virus de la hepatitis C sérica y que tenga fibrosis o una alta actividad inflamatoria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2703/05

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de Mayo de 2020**

Disposición ANMAT N°

**11861** 24 OCT 2016

Expediente N°: 1-47-0000-002838-16-2

**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.