



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5426

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017243-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6141/07 por la que se aceptan los resultados del estudio de Bioequivalencia en voluntarios sanos de Efavirenz 600 mg en dosis única de dos formulaciones diferentes: Virorrever® y Stocrin® de la especialidad medicinal denominada VIORREVER / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600mg. Certificado N° 49.801.

Que se ha deslizado involuntariamente un error al no consignar uno de los excipientes de la fórmula cuali-cuantitativa de la especialidad medicinal arriba mencionada tramitado por expediente 1-0047-022951-05-0.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 17 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

V?

MAE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5426

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición N° 6141/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.-Declárase Bioequivalente al producto VIRORREVER® 600 /EFAVIRENZ, COPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg de la firma RICHMOND S.A.C.I.F., Lote DGJ5, DGJ6, Vencimiento 05/08, Certificado N° 49.801, de la firma RICHMOND S.A.C.I.F, cuya composición cuali-cuantitativa es la siguiente: Lauril Sulfato de Sodio 36 mg, Kollidon CL 192 mg, Silicato de Calcio 96 mg, Polivinilpirrolidona K30 24 mg, Almidón pregelatinizado 240 mg, Estearato de Magnesio 12 mg, Alcohol etílico 96% 187 mg, Agua purificada 346 mg, Hypromelosa 2910/5 9,70 mg, PEG 8000 2,65 mg, Talco 6,35 mg, Dióxido de Titanio 6,35 mg, Metilparabeno 0,15 mg, Lactosa Micronizada 4,80 mg, Agua purificada 160 mg, con el producto comparador STOCRIN ® / EFAVIRENZ, CAPSULAS 600 mg, Lote A003402, Vencimiento 03/08, Certificado N° 47.447, de la firma MERCK SHARP & DOHME INC., cuya fórmula cuali-cuantitativa fue: Croscarmelosa Sódica NF, Celulosa Microcristalina, Lauril Sulfato de Sodio,

57

SA

MAE

AS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5426

Hidroxiopropilcelulosa, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Opadry amarillo, Opadry claro, Cera carnauba, Tinta púrpura.

ARTICULO 2º.- 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, resérvese las actuaciones en DEMA.

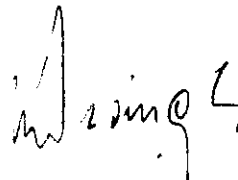
Expediente N°:1-47-0000-017243-09-2

DISPOSICIÓN N°

nc

5426

MAE  
M  
S

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