



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

5439

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012044-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAZINEVIR / NEVIRAPINA - LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEVIRAPINA 200 mg - LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0050/07 y Certificado N° 53.495.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

CP  
[Handwritten signatures and initials]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5439**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAZINEVIR / NEVIRAPINA - LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEVIRAPINA 200 mg - LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

8.  
↓  
↓  
↓



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5439

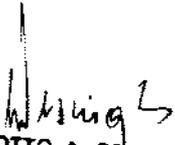
al Certificado N° 53.495 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

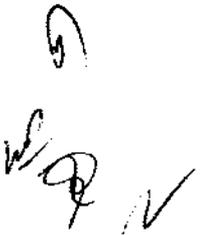
Expediente N° 1-0047-0000-012044-12-3

DISPOSICIÓN N°

js

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

5439





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5.4.3.9**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.495, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LAZINEVIR / NEVIRAPINA - LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEVIRAPINA 200 mg - LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0050/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010974-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 500 y 1000 unidades, siendo las 3 (tres) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 500 y 1000 unidades, siendo las 3 (tres) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-

*[Handwritten signatures and initials]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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.C.I.F., titular del Certificado de Autorización Nº 53.495 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de .....  
**11 SEP 2012**

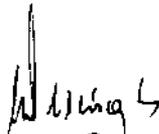
Handwritten marks on the left margin: a circle, a signature, a checkmark, and a squiggle.

Expediente Nº1-0047-0000-012044-12-3

DISPOSICIÓN Nº

**5439**

js

  
DR. OTTO A. CASINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.