



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

DISPOSICIÓN Nº — 10238

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO los Expedientes Nº 1-0047-3659-14-7, 1-0047-4027-14-1  
y, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 3185/99 se aprobaron  
recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre  
medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un  
cronograma de implementación gradual en consideración a los  
antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro  
de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir  
con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo  
establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

Que la Disposición ANMAT Nº 3311/01 establece las condiciones en  
las cuales deberán realizarse los estudios de bioequivalencia /  
biodisponibilidad de las especialidades medicinales que contengan como  
ingrediente farmacéutico activo individual uno de los antirretrovirales

MEG  
JW  
9



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

DISPOSICIÓN N° — 10238

utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que el ingrediente farmacéutico activo LAMIVUDINA es utilizado en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 7221/11 declara la equivalencia in vitro para la especialidad medicinal VUCLODIR/ LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 47107, respecto del producto de referencia 3TC/ LAMIVUDINA, de la firma GLAXOSMITH&KLINE Argentina S.A.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. informa cambios en el sitio de elaboración, en la elaboración y en el tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada VUCLODIR/ LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 47107.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° = 10238

Que los Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 169-169v, 182 y 184 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para los cambios propuestos, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3, que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 2 y que el cambio de tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada Disposición establece que la documentación y ensayos exigibles corresponden al nivel de mayor exigencia entre los cambios individuales que lo componen, en este caso equivale a nivel 2 de cambio en la elaboración, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

*h*

*1*

*MEG*  
*DM 9*



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° = 10238

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular de la especialidad medicinal denominada VUCLODIR / LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47107, con la siguiente composición: LAMIVUDINA 300.00 mg, TALCO 66.00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 42.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 36.00 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 30.70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 145.30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 mg, HYPROMELOSA 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, al cambio de elaborador, acondicionador primario y secundario, al cambio en la elaboración y tamaño de lote, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

JMS  
MEB

1



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

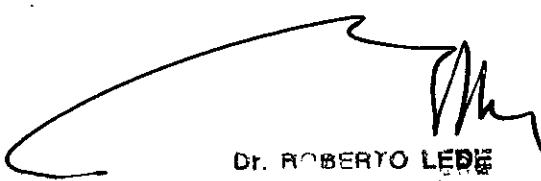
DISPOSICIÓN N° - 10238

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47107, en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-0047-3659-14-7 y 1-0047-4027-14-1.

DISPOSICIÓN N° - 10238

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador 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**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47107, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

**10238**

Nombre comercial: VUCLODIR

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°3362/11

Expediente trámite de autorización N° 1-47-9842-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SITIO DE ELABORACION	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos

*Handwritten signature and initials*



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

	Aires. (Elaborador). ARGENPACK S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires. (Acondicionador). ARCANO S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Acondicionador). Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. - Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador).	Aires. (Elaborador) ARGENPACK S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires. (Acondicionador). ARCANO S.A. - Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Acondicionador). Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. - Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires (Elaborador,
--	--	--

JUN 12  
MEG 9





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

			acondicionador).
TAMAÑO DE LOTE	50.000 unidades	50.000 unidades (DONATO ZURLO y CIA S.R.L.) 200.000 unidades (Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.)	
ELABORACIÓN	DONATO ZURLO y CIA S.R.L ( método de elaboración ya aprobado)	DONATO ZURLO y CIA S.R.L ( método de elaboración ya aprobado) Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.: Tiempos de mezcla, velocidades de operación y cambio de	

*Handwritten signatures and initials*  
MEG 9





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

		equipos: Mezclador de bins. Comprimidora rotativa. Paila de recubrimiento. Granulador vertical.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización N° 47107, en la Ciudad de Buenos Aires, **13 SEP 2016**

Expedientes N° 1-0047-3659-14-7 y 1-0047-4027-14-1.

DISPOSICIÓN N° **10238**

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

MEG  
9