



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2609

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-235-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SELMIVIR/LAMIVUDINA 300,0 mg, ABACAVIR SULFATO 704,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 1965/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2609**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SELMIVIR; nombre/s genérico/s: LAMIVUDINA 300,0 mg, ABACAVIR SULFATO 704,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 56.195, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en

U⁹
e⁹



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

DISPOSICIÓN Nº

2609

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944/54 - VILLA LYNCH -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-235-11-3.-

DISPOSICION Nº

rr

RP

2609

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.