



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

DISPOSICIÓN N° **8278**

Buenos Aires, **15 de Dic. 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-7107-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 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 Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Disposición ANMAT N° 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

D.K.



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

DISPOSICIÓN N° 8278

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

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

Que la Disposición ANMAT N° 0787/03 declara que la especialidad medicinal ZEPRIIL / ABACAVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.597 es equivalente in vitro respecto del producto de referencia ZIAGENAVIR / ABACAVIR 300 mg de GLAXO WELLCOME S.A.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita que se autoricen cambios en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada ZEPRIIL / ABACAVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.597.

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.

Que los Departamentos de Inspecciones; Química y Física; Galénica y Biofarmacia; y Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 40, 70, 72 y 77

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **8 2 7 8**

los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios en la elaboración 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 de la mencionada Disposición, 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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 ZEPRIIL / ABACAVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.597, con la siguiente composición: ABACAVIR (como sulfato) 300 mg,



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

DISPOSICIÓN N° 8278

CELULOSA MICROCRISTALINA 358,2 mg, KOLLIDON VA 64 1,6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 mg, METHOCEL ESP 14,10 mg, POLIETILENGLICOL 6000 5,8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,4 mg, TALCO 2,1 mg, CLORURO DE METILENO 0,3062 g, ISOPROPANOL 0.1062 ml, ALCOHOL ABSOLUTO 320,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,40 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 16,00 mg, KOLLIDON CL 32,00 mg, un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- 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° 49.597, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- 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


[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten signature]




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

DISPOSICIÓN N° **8 2 7 8**

y demás efectos. Cumplido, archívese.

 Expediente N° 1-0047-7107-12-1

 . DISPOSICIÓN N° **8 2 7 8**



Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador 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 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8278** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.597, 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:

Nombre comercial: ZEPRIL

Nombre/s Genérico/s: ABACAVIR 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2146/01

Expediente trámite de autorización N° 1-47-1217-00-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Laboratorios Elaboradores -----	Donato, Zurlo y CIA S.R.L. Virgilio 844/56 -----	Donato, Zurlo y CIA S.R.L. Virgilio 844/56 -----
Laboratorios para	Argenpack SA	Argenpack SA

[Handwritten signature and initials]



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

blisteado	y	Azcúenaga 3944	Azcúenaga 3944
Acondicionado		Arcano SA - Coronel Martiniano Chilavert 1124	Arcano SA - Coronel Martiniano Chilavert 1124 Laboratorios Richmond SACIF Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. De Bs. As.

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° 49.597, en la Ciudad de Buenos Aires, 15 DIC 2014

Handwritten mark

Expediente 1-0047-7107-12-1

DISPOSICIÓN N°

8 2 7 8

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.