



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 8**

BUENOS AIRES, 15 mar 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15762-11-0 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

CO
J.L.
M.S.
F.R.



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 8

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

Que la asociación de los ingredientes farmacéuticos activos LAMIVUDINA – ZIDOVUDINA es utilizada en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 3304/07 declara bioequivalente a la especialidad medicinal KESS COMPLEX / LAMIVUDINA 150 mg y ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48.065, con el producto de referencia 3TC COMPLEX, de LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, Certificado N° 46.958.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. informa cambios en el tamaño de lote y en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada KESS COMPLEX / LAMIVUDINA – ZIDOVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48.065.

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.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 3 8

Que los Departamentos de Inspecciones, Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 79, 80 y 118 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 tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 y el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 2 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 ha tomado la intervención de su competencia.

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

CS
J.L.L.
[Firma]
[Firma]
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N°
8 4 3 8

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., titular de la especialidad medicinal denominada KESS COMPLEX conteniendo LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48.065, con la siguiente composición: LAMIVUDINA 150.00 mg, ZIDOVUDINA 300.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 270.00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22.50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.60 mg, OPADRY Y-1-18128 20.00 mg, TALCO 3.00 mg, a los cambios de escala y en la elaboración propuestos, 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° 48.065, 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

Handwritten signatures and initials:
D.
I.K.
O.
D.M.
F.R.



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 8

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.

Ce Expediente N° 1-47-15762-11-0

J.L. DISPOSICIÓN N°

8 4 3 8

[Handwritten Signature]
Dr. FEDERICO KASKI
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 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 430 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.065, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. 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: KESS COMPLEX

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4057/99

Expediente trámite de autorización nº 1-47-4506/98-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	
Cambio de escala	65.000 comprimidos	100.000 comprimidos
Cambio en la elaboración	Equipo granulador Pony Mixer	Rotogranulador Comasa



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

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 FILAXIS S.A., Certificado de Autorización nº 48.065, en la Ciudad de Buenos Aires,1.5.14. ~~704~~

Expediente Nº 1-47-15762-11-0

DISPOSICIÓN Nº

8 4 3 8


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.