



DISPOSICIÓN N° 5146

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16720-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; 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 la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que el ingrediente farmacéutico activo ABACAVIR se encuentra incluido en la Disposición ANMAT N° 3311/01 que establece las condiciones en las que deberán realizarse los estudios de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia de las especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo individual uno de los antirretrovirales que figuran en su Anexo I.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5146

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3311/01 y 758/09 para la especialidad medicinal denominada ABACAVIR LEPETIT / ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 MG , COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Certificado en trámite por expediente N° 1-47-14265-12-1.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los Departamento de Galénica y Biofarmacia, y de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención, obrando a fojas 2221 y 2223 los informes técnicos correspondientes respectivamente, en los cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

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



DISPOSICIÓN N° 5146

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio *in vitro* del producto ABACAVIR LEPETIT / ABACAVIR por haber cumplimentado las exigencias de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* establecidas en la Resolución S. P. R. y R. S. N° 46/03 y las Disposiciones ANMAT N° 3311/01 y 758/09.

ARTÍCULO 2º.- Declárase equivalente al producto ABACAVIR LEPETIT / ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg , COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Certificado en trámite por expediente N° 1-47-14265-12-1 propiedad de firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.; origen sintético, lotes 01, 02 y 03 , vencimiento 10/2015 cuya composición cualicuantitativa es la siguiente:
ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 102 387 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 40 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 2.70 mg, OPADRY II 85F 28751 WHITE 16.30 mg; elaborado por Laboratorio AUSTRAL S.A. en Av. Olascoaga 951, provincia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5146

Neuquén; en comparación con el producto de referencia ZIAGENAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 300 mg, de la firma LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S. A. , Certificado N° 47705.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16720-13-5

DISPOSICIÓN N° 5146



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