



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3396

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13504-12-9 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 3 9 6

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

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

Que la Disposición ANMAT N° 4539/06 declara bioequivalente a la especialidad medicinal SULFINAV 600 / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado N° 49756, con el producto de referencia STOCRIN / EFAVIRENZ 600 mg, de LABORATORIO MERCK SHARP & DOHME (Argentina) Inc., Certificado N° 47447.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice cambios en el sitio de elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada SULFINAV 600 / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49756.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 3 9 6

Que los Departamentos de Inspecciones, Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos, tomaron intervención de su competencia, obrando a fojas 317, 318 y 319 los informes técnicos correspondientes respectivamente, 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, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 3 9 6

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., titular de la especialidad medicinal denominada SULFINAV 600 / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49756, con la siguiente composición: EFAVIRENZ 600 mg, LACTOSA 262 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 174 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 96 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 36 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 24 mg, OPADRY WHITE YS 1-18128 24.8 mg, TALCO 5.16 mg, al nuevo sitio de elaboración, 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° 49756, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese al 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3396

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.

Expediente N° 1-47-13504-12-9

DISPOSICIÓN N° 3396

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

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large 'Cl' and other illegible marks.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 49.756, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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:

3396

Nombre comercial: SULFINAV 600

Nombre/s Genérico/s: EFAVIRENZ 600 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4010/01

Expediente trámite de autorización n° 1-47-11521-99-9

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SITIO DE ELABORACIÓN	NEWPROD S.A.I.C, con domicilio en Av. Monroe 1378, CABA	HLB PHARMA GROUP S.A., con domicilio en Av. Tomkinson 2054,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Beccar, San Isidro, Pcia Bs. As.
--	--	-------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización nº 49.756, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ABR 2015**

C

Expediente Nº 1-47-13504-12-9

DISPOSICIÓN Nº **3 3 9 6**

h

Rp.

Jill

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