



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

Número: DI-2019-6562-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-7102-15-9

---

VISTO los Expedientes N° 1-47-7102-15-9, 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 Practicas 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 utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

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

Que la Disposición ANMAT N° 4846/06 establece a la especialidad medicinal 3TC COMPLEX / LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 46.958, como producto de referencia para la demostración de Bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. informa cambios en el sitio de elaboración y tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada 3TC COMPLEX / LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 46.958.

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 Inspectoría, Galénica y Biofarmacia y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 476, 478 y 610, 574 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para el cambio propuesto, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09

Que el cambio en el 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 han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, titular de la especialidad medicinal denominada 3TC COMPLEX / LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 46.958, al cambio de sitio de elaboración alternativo y de tamaño de lote, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-45727200-APN-DFYGR#ANMAT.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-45727200-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.958, en los términos de la Disposición N° 6077/97.

**ARTÍCULO 3°.-** Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-45727200-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7102-15-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.14 09:17:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N°46.958:

Nombre comercial: 3TC COMPLEX

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

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO EN EL SITIO DE ELABORACION	<b><u>Elaboración granel:</u></b> - Glaxo Wellcome Operations, UK Limited, sito en Priory Street, Ware, UK (elaboración	<b><u>Elaboración granel:</u></b> - Glaxo Wellcome Operations, UK Limited, sito en Priory Street, Ware, UK (elaboración completa)

IF-2019-45727200-APN-DFYGR#ANMAT

		<p>completa)</p> <p>-Glaxo Wellcome Inc, USA, sito en JO11 Arendel Avenue, Zebulon, North Carolina, USA (elaboración completa).</p>	<p>-Glaxo Wellcome Inc, USA, sito en JO11 Arendel Avenue, Zebulon, North Carolina, USA. (elaboración completa)</p> <p>-Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Polonia, sito en ul Grunwaldzka 189- 60-322 Poznan, Polonia (elaboración completa).</p>
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE	DE DE	<p>- Lotes de 300 kg aplicable al sitio de manufactura Glaxo Wellcome Operations, UK Limited.</p>	<p>- Lotes de 300 kg aplicable al sitio de manufactura Glaxo Wellcome Operations, UK Limited</p> <p>- Lotes de 380 kg aplicable al sitio de</p>

		manufactura Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Polonia.
--	--	---

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

Expedientes N° 1-47-7102-15-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-45727200-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Mayo de 2019

**Referencia:** 7102-15-9 I.NA.ME. FISC.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.15 16:05:39 -0300

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.15 16:05:40 -0300