



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-17658-13-9

VISTO el Expediente N° 1-47-17658-13-9 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 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 LAMIVUDINA 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.

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3311/01 y 758/09 para las especialidades medicinales denominadas ZIDIMA / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y ZIDIMA / LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado en trámite por expediente N° 1-47-0001-388-13-1.

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

Que los Departamentos de Inspectoría, y de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención, obrando a fojas 1901-1902/2387 y 2014/2388 los informe técnicos correspondientes, en los cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

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 N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de equivalencia *in vitro* para la especialidad medicinal ZIDIMA / LAMIVUDINA 150 y 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 2°.- Declárase equivalente a la especialidad medicinal ZIDIMA / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado en trámite por expediente N°1-47-0001-388-13-1, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., lotes pilotos LP001, LP002 y LP003, vencimiento 09/2015, tamaño de lote 100.000, cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: LAMIVUDINA 150 mg, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 9 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA csp 306 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.05 mg, POLIETILENGLICOL 1.53 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1.92 mg, TALCO 1.15 mg; elaborada por SAVANT PHARM S.A. en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba; en comparación con el producto de referencia 3TC / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado en Inglaterra por la firma GLAXOSMITHKLINE, Certificado N° 45194.

ARTÍCULO 3°.- Declárase equivalente a la especialidad medicinal ZIDIMA / LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado en trámite por expediente N°1-47-0001-388-13-1, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., lotes pilotos LP001, LP002 y LP003 para cada concentración, vencimiento 09/2015, tamaño de lote 100.000, cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: LAMIVUDINA 300 mg, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 18 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA csp 612 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 6.1 mg, POLIETILENGLICOL 3.06 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 3.84 mg, TALCO 2.3 mg, ÓXIDO DE HIERRO NEGRO 0.052 mg; elaborada por SAVANT PHARM S.A. en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba; en comparación con el producto de referencia EPIVIR / LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado en Polonia, de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Gírese a la 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 presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17658-13-9

