República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2371-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3275-15-1

VISTO los Expedientes N° 1-47-3275-15-1, 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 el ingrediente farmacéutico activo ABACAVIR posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 4853/02 establece a la especialidad medicinal ZIAGENAVIR / Sulfato de Abacavir 300 mg, COMPRIMIDOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N ° 47.705, 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 posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada ZIAGENAVIR / Sulfato de Abacavir 300 mg COMPRIMIDOS, Certificado N° 47.705.

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 Galénica y Biofarmacia, Química e Inspectoría, del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 580, 581 y 583 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 ZIAGENAVIR / Sulfato de Abacavir 300 mg COMPRIMIDOS, Certificado N° 47.705, el cambio de sitio de elaboración alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-47194407-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-47194407-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.705, 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-2018-47194407-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° 1-47-3275-15-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.10 12:40:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.10 12:42:31 -03'00'

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°47.705:

Nombre comercial: ZIAGENAVIR

Nombre/s Genérico/s: SULFATO DE ABACAVIR 300 MG

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO EN EL SITIO DE ELABORACIÓN	**Elaboración granel:** -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. -Glaxo Wellcome Inc, Research Triangle Park, North Carolina	**Elaboración completa:** -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. -Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A,

	EEUU. **<u>Acondicionador Secundario:</u>** -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. -Glaxo Wellcome Inc, Research Triangle Park, North Carolina EEUU. -Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Polonia.	Poznan, Polonia (sito en ul Grunwaldzdka 189- 60-322 Poznan, Polonia).

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

Expedientes N° 1-47-3275-15-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47194407-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 3275-15-1 I.NA.ME. FISC.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 09:54:33 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 09:54:33 -03'00'