Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0446

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO la Resolución Ministerial Nº 60/03 y las Disposiciones ANMAT Nº 5330/97 y modificatorias y concordantes, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-003201-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT Nº 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Resolución SP y R.S. 40/01 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo uno de los Antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y por Disposición Nº 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que los principios activos LAMIVUDINA y ABACAVIR poseen características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una combinación a dosis fija de Lamivudina-Abacavir comprimidos en sujetos voluntarios sanos" del producto SELMIVIR/LAMIVUDINA y ABACAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR 600 mg, certificado en tramite por expediente Nº 1-47-001084-09-3, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 300 mg, Abacavir (sulfato) 600,0 mg, almidón pregelatinizado 143,5 mg, croscaramelosa sodica 67,5 mg, celulosa microcristalina PH 102 94,5 mg, talco 39 mg, estearato de magnesio 13,5 mg, hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa 2910/5) 9,75 mg, polietilenglicol 8000 2,7 mg, dióxido de titanio 0,5025 mg, metilparabeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,8 mg, oxido de hierro rojo

0,0975 mg, según informe de INAME a fojas 1175, LOTE 1213B, Vencimiento: noviembre de 2010, contra un medicamento de referencia denominado KIVEXA®/LAMIVUDINA y ABACAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR 600 mg, Certificado Nº 45133, de GLAXO SMITH KLINE, Inglaterra.

Que a fojas 1163, 1174, 1175 y 1182 obra los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 2276 a 2277 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y ha procedido a aceptar los resultados del Estudio de Biodisponibilidad.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de una combinación a dosis fija de Lamivudina-Abacavir comprimidos en sujetos voluntarios sanos", propiedad de la firma LABORATORIOS

RICHMOND S.A.C.I.F., de su producto SELMIVIR/LAMIVUDINA y ABACAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR 600 mg, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 300 mg, Abacavir (sulfato) 600,0 mg, almidón pregelatinizado 143,5 mg, croscaramelosa sodica 67,5 mg, celulosa microcristalina PH 102 94,5 mg, talco 39 mg, estearato de magnesio 13,5 mg, hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa 2910/5) 9,75 mg, polietilenglicol 8000 2,7 mg, dióxido de titanio 0,5025 mg, metilparabeno 0,15 mg, lactosa micronizada 4,8 mg, oxido de hierro rojo 0,0975 mg, según informe de INAME a fojas 1175, LOTE 1213B, Vencimiento: noviembre de 2010, contra un medicamento de referencia denominado KIVEXA®/LAMIVUDINA y ABACAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR 600 mg, Certificado Nº 45133, del laboratorio GLAXO SMITH KLINE, Inglaterra, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT Nº 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárese Bioequivalente al producto SELMIVIR/LAMIVUDINA, Forma Farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR 600 mg, de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., con el producto

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0446

KIVEXA®/LAMIVUDINA y ABACAVIR, de GLAXO SMITH KLINE, Inglaterra, Certificado Nº 45133.

ARTICULO 3°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in Vitro". Cumplido, VUELVA A LA DEMA.

Expediente N° 1-47-003201-09-1.

DISPOSICION N°

nc

0446

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.