



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1330

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13500-12-4 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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1330

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

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

Que la Disposición ANMAT N° 1969/06 declara bioequivalente a la especialidad medicinal MUVIDINA / LAMIVUDINA 150 mg y ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado N° 49870, con el producto de referencia 3TC COMPLEX / LAMIVUDINA 150 mg y ZIDOVUDINA 300 mg, de GLAXOSMITHKLINE, Certificado N° 46958.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice un cambio en el sitio de elaboración posterior al registro para la especialidad medicinal denominada MUVIDINA / LAMIVUDINA 150 mg y ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49870.

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
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1330

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 412, 413, 415 y 420 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios en el sitio de 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 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.

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 MUVIDINA / LAMIVUDINA 150 mg y



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1330


ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49870, con la siguiente composición: LAMIVUDINA 150.0 mg, ZIDOVUDINA 300.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 250.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO COLOIDAL 37.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, OPADRY BLANCO 18.755 mg, al nuevo sitio de elaboración propuesto, 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° 49870, 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 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° 1-47-13500-12-4

DISPOSICIÓN N° **1330**


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **1330** N°... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49870, 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:

Nombre comercial: MUVIDINA

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

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5060/01

Expediente trámite de autorización n° 1-47-7598-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SITIO DE ELABORACIÓN	NEWPROD S.A.I.C, Av. Monroe 1378 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires	HLB PHARMA GROUP S.A., Av. Tomkinson 2054 - Beccar - San Isidro - Provincia de Buenos Aires

Handwritten signature and mark



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

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 49870, en la Ciudad de Buenos Aires,05-FEB-2015

Expediente Nº 1-47-13500-12-4

DISPOSICIÓN Nº **1330**

Handwritten initials

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