



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-7408-14-5

VISTO los Expedientes N° 1-0047-7408-14-5 y 1-0047-6858-14-3, 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 el ingrediente farmacéutico activo LAMIVUDINA es utilizado en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 5646/02 declara equivalente in vitro a la especialidad medicinal VUCLODIR / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 47.107, con el producto de referencia 3TC / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXO SMITHKLINE S. A.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita que se autoricen cambios en la elaboración, en el sitio de elaboración, en el tamaño de lote y en la composición, posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada VUCLODIR / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 47.107.

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, Química y Física, y la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 205, 213 y 223, 214 y 225, y 212 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para los cambios propuestos, 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, que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a

nivel de cambio 2, que el cambio de tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 y que el cambio de composición propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada Disposición establece que la documentación y ensayos exigibles corresponden al nivel de mayor exigencia entre los cambios individuales que lo componen, en este caso equivale a nivel 2 de cambio en la elaboración, 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 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°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular de la especialidad medicinal denominada VUCLODIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo LAMIVUDINA 150 mg, Certificado N° 47.107, al cambio de sitio de elaboración, al cambio en la elaboración, tamaño de lote y composición, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2017-21656671-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2017-21656671-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.107, 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 Modificaciones IF-2017-21656671-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.

Expedientes N° 1-0047-7408-14-5 y 1-0047-6858-14-3