



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14656-15-6

VISTO los Expedientes N° 1-47-14656-15-6, 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 Prácticas 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 la asociación de los ingredientes farmacéuticos activos LAMIVUDINA, ABACAVIR y ZIDOVUDINA es utilizada en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 5556/06 establece a la especialidad medicinal TRICIVIR / ABACAVIR 300 mg - LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 49.552, 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 y en el envase posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada TRICIVIR / ABACAVIR 300 mg - LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.552.

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 asimismo la firma solicita cambio de envase.

Que los Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia y Química del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 375, 377 y 432 y 378 y 433 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 lo solicitado con relación al cambio de envase se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 el Decreto 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 TRICIVIR / ABACAVIR 300 mg - LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.552., al cambio de sitio de elaboración alternativo y de envase, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-21018936-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-21018936-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.552, 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-2019-21018936-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° 1-47-14656-15-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.01 10:44:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:44:52 -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° 49.552:

Nombre comercial: TRICIVIR

Nombre/s Genérico/s: ABACAVIR, LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA 300, 150 y 300 mg.

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO EN EL SITIO DE ELABORACION	<u>Elaboración granel:</u> -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. <u>Acondicionador</u> <u>Secundario:</u>	<u>Elaboración completa:</u> -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. -Glaxo SmithKline

		-Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. -Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Polonia.	Pharmaceuticals S.A, Poznan, Polonia (sito en ul Grunwaldzka 189- 60-322 Poznan, Polonia).
CAMBIO ENVASE	DE	Frasco PEAD x 60 Blister Aluminio-PVC / PCTFE x 60 Blister Aluminio-PVC / PCTFE / PVC x 60	Frasco PEAD x 60 Blister Aluminio-PVC / PCTFE x 60 Blister Aluminio-PVC / PCTFE / PVC x 60 Blister a prueba de niños Papel / Aluminio- PVC / PCTFE/ PVC x 60

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

Expedientes N° 1-47-14656-15-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14656-15-6 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 10:48:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 10:48:21 -0300'