



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005334-18-3

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° 1-0047-0000-005334-18-3 del Registro de la 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 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 N° 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 N° 6677/10.

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado ABACAVIR - LAMIVUDINA SANDOZ® / ABACAVIR 600 mg – LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado en trámite de registro por el expediente N° 1-0047-2001-000140-18-6, LOTE: 60400, vencimiento: Junio 2015, comparado con el producto de referencia KIVEXA® / ABACAVIR 600 mg – LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXO OPERATIONS UK LTD PARA VIIV HEALTHCARE UK LIMITED.

Que el producto en estudio ABACAVIR - LAMIVUDINA SANDOZ® / ABACAVIR 600 mg – LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,

posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Abacavir 600,00 mg; Lamivudina 300,00 mg; Celulosa Microcristalina 192,50 mg; Glicolato sódico de almidón (Tipo A) 84,00 mg; Povidona K90 (E1201) 5,50 mg; Esterato de Magnesio (E470b) 18,00 mg; Hipromelosa (E464) 26,04 mg; Macrogol 400 (E1521) 2,70 mg; Dióxido de Titanio (E171) 5,40 mg; Amarillo Sunset FCF Laca de Aluminio (E110) 1,86 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia oral, cruzado, abierto, equilibrado, aleatorizado, a dosis única, de dos tratamientos, dos secuencias, dos períodos de Abacavir/Lamivudina 600 mg/300 mg tabletas recubiertas (Prueba: Phar OS Generics Ltd Chipre) y Kivexa® 600 mg/300 mg tabletas recubiertas (Referencia: ViiV Healthcare UK Limited, Reino Unido) en sujetos masculinos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 14-085 de fecha 5 de Febrero de 2015..

Que de fojas 3264 a 3265 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia oral, cruzado, abierto, equilibrado, aleatorizado, a dosis única, de dos tratamientos, dos secuencias, dos períodos de Abacavir/Lamivudina 600 mg/300 mg tabletas recubiertas (Prueba: Phar OS Generics Ltd Chipre) y Kivexa® 600 mg/300 mg tabletas recubiertas (Referencia: ViiV Healthcare UK Limited, Reino Unido) en sujetos masculinos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 14-085 de fecha 5 de Febrero de 2015, del producto ABACAVIR - LAMIVUDINA SANDOZ® / ABACAVIR 600 mg – LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., LOTE: 60400, vencimiento: Junio 2015, en comparación con el producto de referencia KIVEXA® / ABACAVIR 600 mg – LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXO OPERATIONS UK LTD PARA ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado ABACAVIR - LAMIVUDINA SANDOZ® / ABACAVIR 600 mg – LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Abacavir 600,00 mg; Lamivudina 300,00 mg; Celulosa Microcristalina 192,50 mg; Glicolato sódico de almidón (Tipo A) 84,00 mg; Povidona K90 (E1201) 5,50 mg; Esterato de Magnesio (E470b) 18,00 mg; Hipromelosa (E464) 26,04 mg; Macrogol 400 (E1521) 2,70 mg; Dióxido de Titanio (E171) 5,40 mg; Amarillo Sunset FCF Laca de Aluminio (E110) 1,86 mg, respecto del KIVEXA® / ABACAVIR 600 mg – LAMIVUDINA 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXO OPERATIONS UK LTD PARA ViiV HEALTHCARE UK LIMITED.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N°1-0047-0000-005334-18-3