



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008952-16-3

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° 1-0047-0000-008952-16-3 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 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado DAMARIS® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2000-000351-15-6, LOTE: 330/2016, vencimiento: 08/2018, comparado con el producto de referencia KIVEXA® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, de la firma GLAXOSMITHKLINE DE ARGENTINA S.A., Certificado N° 52421.

Que el producto en estudio DAMARIS® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base), Lamivudina 300 mg; Celulosa Microcristalina 242 mg; Glicolato sódico de Almidón 112 mg; Estearato de Magnesio 14 mg; Opadry Naranja Y-S1 13065-A 35 mg; Polivinilpirrolidona 30 mg.

Que los estudios presentaron cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir Sulfato/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa® de GlaxoSmithKline, que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ-ABLV-002-V.01 de fecha 2 de Febrero de 2016.

Que de fojas 5838 a 5839 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Abacavir Sulfato/Lamivudina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/300 mg respectivamente dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Kivexa® de GlaxoSmithKline, que contiene la misma cantidad de principio activo” Protocolo PRO-BEQ-ABLV-002-V.01 de fecha 2 de Febrero de 2016, del producto DAMARIS® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2000-000351-15-6, LOTE: 330/2016, vencimiento: 08/2018, comparado con el producto de referencia KIVEXA® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, de la firma GLAXOSMITHKLINE DE ARGENTINA S.A., Certificado N° 52421, 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 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado DAMARIS® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2000-000351-15-6, LOTE: 330/2016, vencimiento: 08/2018, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base), Lamivudina 300 mg; Celulosa Microcristalina 242 mg; Glicolato sódico de Almidón 112 mg; Estearato de Magnesio 14 mg; Opadry Naranja Y-S1 13065-A 35 mg; Polivinilpirrolidona 30 mg, respecto de KIVEXA® / ABACAVIR SULFATO 702 mg (EQUIVALENTE A 600 mg DE ABACAVIR BASE) LAMIVUDINA 300 mg, Comprimidos Recubiertos, de la firma GLAXOSMITHKLINE DE ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-008952-16-3

