



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

*"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 2112**

**BUENOS AIRES, 28 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-16967-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DOSA S.A. presenta los resultados del ensayo de equivalencia in vitro para la especialidad medicinal denominada AMILITRAP 300 / LAMIVUDINA; comprimidos recubiertos 300 mg; certificado de registro en trámite, respecto del producto de referencia 3TC/ LAMIVUDINA, de la firma Glaxosmith&kline Argentina S.A. a los fines de cumplimentar la disposición ANMAT N° 3311/01.

Que el producto mencionado anteriormente es elaborado en el país por la firma Laboratorio Donato Zurlo & Cía. S.R.L.

Que la Disposición (ANMAT) N° 3311/01 establece que, según las características de permeabilidad y solubilidad del principio activo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2112

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese en los términos del artículo 2° de la Disposición (ANMAT) n° 3311/01, que la especialidad medicinal denominada AMILITRAP 300/ LAMIVUDINA, Comprimidos Recubiertos por 300 mg, Certificado de registro en trámite según expediente 1-47-6686-08-3 , propiedad de la firma DOSA S.A.; con la siguiente composición: Comprimidos Recubiertos 300 mg: Lamivudina 300.0 mg, Lactosa monohidrato 50.0 mg, celulosa microcristalina ph 200 230.0 mg, Celactosa 80 20.0 mg, Almidón glicolato de sodio 30.0 mg, Estearato de Magnesio 10.0 mg, Opadry II HP 85G28725 19.2 mg ; es equivalente *in vitro* respecto del producto de referencia 3TC / LAMIVUDINA, de la firma



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 2112

LAMIVUDINA, los medicamentos que contengan esta droga sólo requieren pruebas de equivalencia *in vitro*.

Que según consta en la verificación técnica efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos, los Comprimidos Recubiertos de 300 mg de AMILITRAP 300 constituyen una forma farmacéutica de disolución rápida por lo que, según el criterio de la clasificación biofarmacéutica, puede ser eximida de estudios *in vivo*.

Que se ha comprobado mediante metodologías analíticas validadas, las verificaciones técnicas inherentes al proceso de producción, calidad de materias primas y productos terminados asegurando consistencia de los resultados fisicoquímicos y de disolución obtenidos con diferentes lotes.

Que los Departamentos de Química y Física, Galénica y Biofarmacia y Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 714, 716 y 722 los informes técnicos correspondientes.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

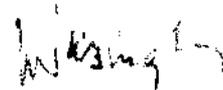
*"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

Glaxosmithkline Argentina S.A. aprobado por Disposición ANMAT  
4218/2004

ARTÍCULO 2º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro para su  
conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas  
notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la  
presente disposición. Cumplido, gírese al DEM para su conocimiento y  
demás efectos.

Expediente Nº 1-47-16967-10-4

DISPOSICIÓN Nº **2112**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

