



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

Disposición

Número: DI-2019-2112-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-7188-15-7

VISTO los Expedientes N° 1-47-7188-15-7, 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 ABACAVIR y LAMIVUDINA es utilizada en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 5604/05 establece a la especialidad medicinal KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA 600 - 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 52.421, 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 posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA 600 - 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 52.421.

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 y Química y Física, del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 470, 472, y 478 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 de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3, que el cambio de tamaño de lote 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 3 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 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 KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA 600 - 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 52.421, al cambio de sitio de elaboración alternativo y tamaño de lote, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-61209338-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-61209338-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.421, 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-2018-61209338-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° 1-47-7188-15-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:35:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.03.09 09:35:14 -0300

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° 52.421:

Nombre comercial: KIVEXA

Nombre/s Genérico/s: ABACAVIR - LAMIVUDINA

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO EN EL SITIO DE ELABORACIÓN	<u>Elaboración granel:</u> -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. <u>Acondicionador</u> <u>Primario y</u> <u>Secundario:</u> -Glaxo Operation UK	<u>Elaboración granel:</u> -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. -Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Polonia. <u>Acondicionador</u>

IF-2018-61209338-APN-DFYGR#ANMAT

	Limited, Ware, UK. -Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, España.	<u>Primario y</u> <u>Secundario:</u> -Glaxo Operation UK Limited, Ware, UK. -Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, España.
CAMBIO EN EL TAMAÑO DE LOTE	----	-Lotes de 300 y 360 kg aplicable al sitio de manufactura Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Polonia.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 52.421, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expedientes N° 1-47-7188-15-7

IF-2018-61209338-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61209338-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 7188-15-7 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.27 07:16:58 -0300'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.27 07:16:58 -0300'