



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

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3493

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO la Resolución Ministerial N° 60/03 y las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y modificatorias y concordantes, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-011340-08-7 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.

5
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.

MAE
Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.



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

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3493

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° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que los principios activos LAMIVUDINA y ABACAVIR poseen características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que la firma LKM S.A. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de PROFELVIR®, de LKM S.A., contra un medicamento de referencia, Kivexa® del laboratorio GlaxoSmithKline S.A., luego de la administración de una dosis única de 600 mg de Abacavir y 300 mg de Lamivudina en voluntarios sanos de sexo masculino" del producto PROFELVIR® / LAMIVUDINA y ABACAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR SULFATO 600 mg, aún no comercializado, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 300 mg, Abacavir Sulfato 600 mg, Celulosa Microcristalina PH200 436,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 40,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 200,4,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, 10,00 mg, Estearato de Magnesio 15,00 mg, Laca aluminica FD&C Yellow N° 6, 5,00 mg, Opadry HPII

MAE



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

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3493**

85F28751, 35,00 mg, y lote 1344, establecido por INAME a fojas 3052, vencimiento mayo de 2010, según consta a fojas 2264, contra un medicamento de referencia denominado Kivexa® de GlaxoSmithKline Argentina S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y abacavir 600 mg.

Que a fojas 2253 a 2268 y 3051 a 3053 obran los informes el INAME en cuanto a consistencia de lote e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar.

Que a fojas 2247 a 2251 y 3648 a 3649 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la Intervención de su competencia y ha procedido a aceptar los resultados del Estudio de Biodisponibilidad.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los Resultados del Estudio de

R
INAME



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

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3493**

Bioequivalencia denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Profelvir®, de LKM S.A., contra un medicamento de referencia, Kivexa®. Del laboratorio GlaxoSmithKline S.A., luego de la administración de una dosis única de 600 mg de Abacavir y 300 mg de Lamivudina en voluntarios sanos de sexo masculino", propiedad de la firma LKM S.A., de su producto PROFELVIR® / LAMIVUDINA y ABACAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR SULFATO 600 mg, aún no comercializado, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 300 mg, Abacavir Sulfato 600 mg, Celulosa Microcristalina PH200 436,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 40,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 200, 4,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, 10,00 mg, Estearato de Magnesio 15,00 mg, Laca aluminica FD&C Yellow N° 6, 5,00 mg, Opadry HPII 85F28751, 35,00 mg y lote 1344, establecidos por INAME a fojas 3052, vencimiento mayo de 2010, según consta a fojas 2264, contra un medicamentos de referencia denominado Kivexa® de GlaxoSmithKline Argentina S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y abacavir 600 mg, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase Bioequivalente al producto PROFELVIR® /

MAE



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

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3493

LAMIVUDINA y ABACAVIR, Forma Farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos conteniendo LAMIVUDINA 300 mg y ABACAVIR SULFATO 600 mg, aún no comercializado, contra un medicamento de referencia denominado Kivexa® de GlaxoSmithKline Argentina S.A., comprimidos recubiertos, conteniendo lamivudina 300 mg y abacavir 600 mg.

ARTICULO 3°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in Vitro". Cumplido, VUELVA A LA DEM.

Expediente N° 1-47-011340-08-7.

DISPOSICION N° **3493**

nc

MAE
[Signature]

[Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.