



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

DISPOSICIÓN N° 3818

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015


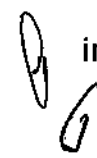


VISTO el Expediente N° 1-0047-7108-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

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 Practicas 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


Rp. 





utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que el ingrediente farmacéutico activo STAVUDINA es utilizado en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT N° 1336/02 declara que la especialidad medicinal TONAVIR / STAVUDINA 30 mg y 40 mg, CÁPSULAS, Certificado N° 45.745 cumplimentó los requisitos de la Disposición ANMAT N° 3311/2001.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. informa cambios en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada TONAVIR / STAVUDINA 30 mg y 40 mg, CÁPSULAS, Certificado N° 45.745.

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 Inspecciones, Química y Física y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 36, 51 y 53 los informes técnicos

Co
R.
F.
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **3818**

correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios en la elaboración y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3 de la mencionada Disposición, 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular de la especialidad medicinal denominada TONAVIR / STAVUDINA 30 mg y 40 mg, CÁPSULAS, Certificado Nº 45.745, con la

Handwritten signatures and initials, including "Rp 7" and a large signature.



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 1 8**

siguiente composición: STAVUDINA 30,00 mg, AEROSIL 200 3,60 mg, AC-DI-SOL 3,70 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,70 mg, AVICEL pH 112 c.s.p. 185,00 mg; STAVUDINA 40,00 mg, AEROSIL 200 3,60 mg, AC-DI-SOL 3,70 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,70 mg, AVICEL pH 112 c.s.p. 185,00 mg, al nuevo laboratorio acondicionador alternativo, el que en lo sucesivo será acondicionado alternativamente por la firma Laboratorios Richmond SACIF, sita en la Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar - Pilar - Provincia de Buenos Aires, además de los ya aprobados.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original N° 45.745 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-7108-12-5

DISPOSICIÓN N° **3 8 1 8**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.