



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7713**

**BUENOS AIRES, 11 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15333-07-7 del Registro de esta Administración Nacional; 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 que, según las características de permeabilidad y solubilidad del principio activo ABACAVIR, los medicamentos que contengan esta droga sólo requieren pruebas de equivalencia *in vitro*.

RP



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

**DISPOSICIÓN N° 7713**

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

Que la Disposición ANMAT N° 5421/06 declara la equivalencia in vitro del producto ABACAVIR DOSA / ABACAVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 53173 en comparación con el producto de referencia ZIAGENAVIR® / ABACAVIR, Certificado N° 47705 de LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que la Disposición ANMAT N° 6905/06 autoriza a la firma LABORATORIO DOSA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ABACAVIR DOSA / ABACAVIR a cambiar el nombre del producto antes mencionado, denominándose PLUSABCIR.

01  
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 los productos medicinales.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. informa cambios en el tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada PLUSABCIR / ABACAVIR 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 53173.

RF



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

**DISPOSICIÓN N° 7713**

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

Que los Departamentos de Inspecciones, Química y Física, y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 42 y 96 los informes técnicos correspondientes, en los cuales han sido establecidos los niveles de cambio incurridos para cambios de tamaño de lote evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

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 425/10.

61  
Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptese la solicitud de cambios de escala de la especialidad medicinal denominada PLUSABCIR / ABACAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS por 300 mg, Certificado N° 53713,

rs



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

**DISPOSICIÓN N° 7713**

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

propiedad de la firma LABORATORIO DOSA S.A.; con la siguiente composición: ABACAVIR SULFATO 351.7 mg, CELLACTOSE 80 60.0 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 35.3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9.0 mg, DIÓXIDO SILICIO COLOIDAL 8.0 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 100.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 236.0 mg, OPADRY II 85G28725 20.0 mg.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; 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 y atéstese en el certificado de registro. Cumplido, gírese a la DEM para su conocimiento y demás efectos.

Expediente N° 1-47-15333-07-7

DISPOSICIÓN N°

ta/vm

re

**7713**

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