



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

DISPOSICIÓN N° 6369

BUENOS AIRES, 22 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5424-12-3 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.

602
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.

2 A ff
Que la Disposición ANMAT N° 3311/01 establece que, según las características de permeabilidad y solubilidad del ingrediente farmacéutico activo ABACAVIR, las especialidades medicinales que contengan esta droga sólo requieren pruebas de equivalencia in Vitro.



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

DISPOSICIÓN N° 6369

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. presenta los resultados del ensayo de equivalencia in vitro para la especialidad medicinal denominada ABACAVIR VITARUM / ABACAVIR (como sulfato) 300 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; trámite de registro por expediente N° 1-47-5134-11-1, respecto del producto de referencia ZIAGENAVIR® / ABACAVIR (como sulfato) 300 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47705 de LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE S.A., origen Inglaterra, a los fines de cumplimentar la Disposición ANMAT N° 3311/01.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

604
Que entre dichos criterios se establecen los criterios basados en la Clasificación Biofarmacéutica para las formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata.

Que según consta en la verificación técnica efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos, los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 300 MG de ABACAVIR VITARUM constituyen una forma farmacéutica que, según el criterio de la clasificación biofarmacéutica, puede ser eximida de estudios in vivo.

7
A H



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

DISPOSICIÓN N° 6369

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los Departamentos de Inspectoría, y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 478, 486 y 1946 los informes técnicos correspondientes, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 3311/01 y N° 758/09.

Que la Dirección General 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6369

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese en los términos de la Disposición ANMAT N° 3311/01, que la especialidad medicinal denominada ABACAVIR VITARUM / ABACAVIR (como sulfato) 300 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; trámite de registro por expediente N° 1-47-5134-11-1, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A.; con la siguiente composición: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG: ABACAVIR (COMO SULFATO) 300.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 414.40 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24.00 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.10 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 6.06 MG, TALCO 4.00 MG, POLIETILENGLICOL 2.35 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.94 MG; es equivalente in vitro respecto del producto de referencia ZIAGENAVIR® / ABACAVIR (como

CS

9
H



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

DISPOSICIÓN N° **6369**

sulfato) 300 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47705 de LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE S.A., origen Inglaterra.

ARTÍCULO 2°.- 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. Gírese al Departamento de Evaluación de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente N° 1-47-5424-12-3

DISPOSICIÓN N° **6369**

GP

7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5 CntA
cento 1
2013