



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-002738-15-5

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 3311/01 y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-2738-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A solicita la designación del producto Triumeq® conteniendo como Ingredientes Farmacéuticamente Activos Dolutegravir, Abacavir, y Lamivudina en Comprimidos Recubiertos conteniendo 50/600/300 mg respectivamente, Certificado N° 57.823, elaborado en GlaxoOperations UK Ltd, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos de los Ingredientes Farmacéuticamente Activos Dolutegravir, Abacavir y Lamivudina que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 267.

Que de fojas 269 a 271 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado TRIUMEQ / DOLUTEGRAVIR /ABACAVIR /LAMIVUDINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO;Componentes Intragranulares: Dolutegravir sódico 52.6 mg (Equivalente a 50 mg de Dolutegravir como ácido libre por comprimido); D-Manitol 145.4 mg; Celulosa Microcristalina 60.0 mg; Povidona K29/32 15.0 mg; Glicolato de almidón sódico 15.0 mg; Agua purificada c.s; Componentes extra-granulares: Abacavir Sulfato 702.0 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir como base libre por comprimido); Lamivudina 300.0 mg; Celulosa Microcristalina 239.0 mg; Glicolato de Almidón sódico 125.0 mg; Estearato de Magnesio 16.7 mg; Recubrimiento: Opadry II Morado 85F900574 50.1 mg; Agua purificada qs, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los Ingredientes Farmacéuticos Activos Dolutegravir, Abacavir, y Lamivudina.

ARTICULO 2°.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-2738-15-5