República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-470-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003864-17-1

Visto las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente Nº 1-0047-0000-003864-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT Nº 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.

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 Nº 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

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

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 Nº 6677/10.

Que la firma TRB Pharma S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado ABACAVIR LAMIVUDINA TRB PHARMA® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado en trámite de registro por el expediente Nº 1-47-2001-0076-17-0, LOTE: K91462, vencimiento: 07/2011, comparado con el producto de referencia EPZICOM® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, de la firma GlaxoSmithKline (Reino Unido).

Que el producto en estudio ABACAVIR LAMIVUDINA TRB PHARMA® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, de la firma TRB Pharma S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base),

Lamivudina 300 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101) 145,22 mg; Almidón glicolato de sódio (Tipo B) 25,00 mg; Hipromelosa (6 CPS) 10,000 mg; Agua purificada q.s; Lamivudina 300,00 mg; Almidón glicolato de sódio (Tipo B) 25,00 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101) 138,00 mg; Almidón de Maíz (Almidón de Maíz 400 L) 10,00 mg; Agua purificada q.s; Dióxido de silício coloidal (Aerosil 200) 7,00 mg; Almidón Glicolato de sódio (Tipo B) 50,00 mg; Estearato de magnésio (Grado Vegetal) 12,00 mg; Recubrimiento: Opadry Anaranjado 14B53805 20,00 mg; Agua purificada q.s.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de bioequivalencia que compara un comprimido de combinación de dosis fija de 600 mg de abacavir como sulfato de abacavir y 300 mg de lamivudina de Cipla Ltd, India con un comprimido de Epzicom® (que contiene 600 mg de abacavir como sulfato de abacavir y 300 mg de lamivudina) de GlaxoSmithKline, EUA en pacientes humanos adultos sanos en condiciones de ayuno".

Que de fojas 2808 a 2810 obran los informes técnicos favorables 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 el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de bioequivalencia que compara un comprimido de combinación de dosis fija de 600 mg de abacavir como sulfato de abacavir y 300 mg de lamivudina de Cipla Ltd, India con un comprimido de Epzicom® (que contiene 600 mg de abacavir como sulfato de abacavir y 300 mg de lamivudina) de GlaxoSmithKline, EUA en pacientes humanos adultos sanos en condiciones de ayuno", del producto ABACAVIR LAMIVUDINA TRB PHARMA® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado en trámite de registro por el expediente Nº 1-47-2001-0076-17-0, de la firma TRB Pharma S.A., LOTE: K91462, vencimiento: 07/2011, comparado con el producto de referencia EPZICOM® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, de la firma GlaxoSmithKline (Reino Unido), por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado ABACAVIR LAMIVUDINA TRB PHARMA® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado en trámite de registro por el expediente Nº 1-47-2001-0076-17-0, de la firma TRB Pharma S.A., LOTE: K91462, vencimiento: 07/2011, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base), Lamivudina 300 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101) 145,22 mg; Almidón glicolato de sódio (Tipo B) 25,00 mg; Hipromelosa (6 CPS) 10,000 mg; Agua purificada q.s; Lamivudina 300,00 mg; Almidón glicolato de sódio (Tipo B) 25,00 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH 101) 138,00 mg; Almidón de Maíz (Almidón de Maíz 400 L) 10,00 mg; Agua purificada q.s; Dióxido de silício coloidal (Aerosil 200) 7,00 mg; Almidón Glicolato de sódio (Tipo B) 50,00 mg; Estearato de magnésio (Grado Vegetal) 12,00 mg; Recubrimiento: Opadry Anaranjado 14B53805 20,00 mg; Agua purificada q.s., respecto del EPZICOM® / Abacavir Sulfato 702 mg (Equivalente a 600 mg de Abacavir base) Lamivudina 300 mg, de la firma GlaxoSmithKline (Reino

Unido).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-0047-0000-003864-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.26 18:20:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.26 18:20:07 -03'00'