



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-13012754-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 1746/07, 3185/99, 3289/19, 3311/01 y 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° EX-2021-13012754-APN-DERM#ANMAT del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que los principios activos Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3289/19, 3311/01, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07,

Que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina Elea® / Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 150 / 300 / 200 mg, Certificado en trámite, Lote 412/16, Vencimiento 09/2018, comparado con el producto de referencia Lazinevir® / Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 150 / 300 / 200 mg, del LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Que el producto en estudio Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina Elea® / Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina,

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 150 / 300 / 200 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamivudina 150 mg; Zidovudina 300 mg; Nevirapina 200 mg
Excipientes: Polivinilpirrolidona 25 mg; Lactosa monohidrato 180 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Dióxido de Silicio coloidal 6 mg; Estearato de magnesio 20 mg; Recubrimiento Opadry II White 85F28751 30 mg; (Composición de Opadry II White 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; Dióxido de Titanio 7,5 mg; Polietilenglicol 6 mg; talco 4,5 mg); Agua purificada c.s.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina en Voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 150/300/200 mg de Lamivudina, Zidovudina y Nevirapina respectivamente, dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto Lazinevir® de Laboratorios Richmond, que contiene la misma cantidad de principios activos.” Protocolo PRO-BEQ-LZN-001-V.01 de fecha Marzo de 2016.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina Elea® / Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 150 / 300 / 200 mg, Certificado en trámite, Lote 412/16, Vencimiento 09/2018, comparado con el producto de referencia Lazinevir® / Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 150 / 300 / 200 mg, de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3289/19, 3311/01, 5040/06 Y 1746/07.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto producto Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina Elea® / Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 150 / 300 / 200 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Certificado en trámite, Lote 412/16, Vencimiento 09/2018, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 150 mg; Zidovudina 300 mg; Nevirapina 200 mg
Excipientes: Polivinilpirrolidona 25 mg; Lactosa monohidrato 180 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Dióxido de Silicio coloidal 6 mg; Estearato de magnesio 20 mg; Recubrimiento Opadry II White 85F28751 30 mg; (Composición de Opadry II White 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; Dióxido de Titanio 7,5 mg; Polietilenglicol 6 mg; talco 4,5 mg); Agua purificada c.s.; respecto del producto Lazinevir® / Lamivudina / Zidovudina / Nevirapina, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 150 / 300 / 200 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

ARTÍCULO 3°.- 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.

mm