



NACIONAL



**DISPOSICION 3712/2004**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Aceptación de los resultados de estudio de bioequivalencia/biodisponibilidad efectuados por la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. para el producto Retrovir / Zidovudina.  
Fecha de Emisión: 24/06/2004; Publicado en: Boletín Oficial 06/07/2004

VISTO la Resolución S.P. y R.S. N° 60/03, las Disposiciones ANMAT N° 5330/97, N° 3185/99 y 3311/01, y el Expediente N° 1-47-8838-01-9 y agregados 1-47-10201-01-8 y 1-47-11173-03-1 del Registro de la 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 biodisponibilidad 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 biodisponibilidad 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° 5330/97.

Que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico del producto RETROVIR® / ZIDOVUDINA, Certificado N° 38.608, en cumplimiento de lo previsto por Disposición ANMAT N° 3311/01 y Resolución N° 60/03.

Que el producto en estudio denominado RETROVIR® cuyo principio activo es ZIDOVUDINA, posee la siguiente formulación: cada cápsula contiene, zidovudina 100 mg, almidón de maíz 82.8 mg, estearato de magnesio 1.2 mg, celulosa microcristalina 34.5 mg, almidón glicolato de sodio 11.5 mg.

Que los presentes estudios fueron realizados según las recomendaciones técnicas mencionadas en la Disposición ANMAT N° 3185/99.

Que a fojas 335/40 obra el informe técnico favorable de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 14901/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Acéptanse los resultados del estudio de bioequivalencia y biodisponibilidad del producto RETROVIR® / ZIDOVUDINA, Certificado N° 38.608 llevados a cabo por la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. por haber cumplimentado las exigencias

establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97, 3185/99 Y 3311/01.

Art. 2° - Establécese al producto RETROVIR®/ ZIDOVUDINA, Certificado N° 38.608, de GlaxoSmithKline Argentina S.A. como producto de referencia para los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia.

Art. 3° - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

