



NACIONAL



DISPOSICION 3757/2004

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

Salud pública -- Aceptación de los resultados
presentados por la firma Bristol-Myers Squibb
Argentina SRL.

Fecha de Emisión: 28/06/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 07/07/2004

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° 1-47-1686-03-2 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 Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. presenta los resultados del Estudio Clínico del producto ZERIT / ESTAVUDINA, Cápsulas de 30 y 40 mg, Certificado N° 44.306, en cumplimiento de lo previsto por Disposición ANMAT N° 3311/01 y Resolución N° 60/03.

Que el producto en estudio denominado ZERIT cuyo principio activo es ESTAVUDINA, posee la siguiente formulación: cada cápsula de 30 mg contiene como principio activo 30 mg de estavudina y excipientes: Avicel pH 102 60.54 mg; lactosa anhidra 121.09 mg; lactosa hidratada 60.54 mg; glicolato de almidón sódico 11.40 mg; estearato de magnesio 1.43 mg; y cada cápsula de 40 mg contiene como principio activo 40 mg de estavudina y excipientes: Avicel pH 102 79.53 mg; lactosa anhidra 159.06 mg; lactosa hidratada 79.53 mg; glicolato de almidón sódico 15.00 mg; estearato de magnesio 1.88 mg.

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

Que a fojas 146/47 obra la intervención favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 187 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 equivalencia "in vitro" y biodisponibilidad del producto ZERIT / ESTAVUDINA, Certificado N° 44.306 llevados a cabo por la firma Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97, 3185/99 Y 3311/01.

Art. 2° - Establécese al producto ZERIT / ESTAVUDINA, Certificado N° 44.306, de Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. 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

