



NACIONAL



DISPOSICION 4218/2004

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

Salud pública -- Establecimiento como productos de referencia para estudios de equivalencia in vitro a los elaborados por la firma Glaxo Weelcome Inc. que se detallan.

Fecha de Emisión: 16/07/2004; Publicado en: Boletín Oficial 26/07/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-8839-01-2 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante de la firma GLAXO WELLCOME plc, Inglaterra, informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar lo establecido por Disposición (ANMAT) N° 3311/01 para la especialidad medicinal denominada 3TC / LAMIVUDINA - Comprimidos Recubiertos 150 mg y 300 mg - Solución oral 10 mg/ml; Certificado N° 45.194.

Que dicha Disposición establece que, según las características de permeabilidad y solubilidad del principio activo LAMIVUDINA, los medicamentos que contengan esta droga sólo requieren pruebas de equivalencia in vitro.

Que según consta en la verificación técnica efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos, los Comprimidos Recubiertos de 150 mg y 300 mg y la Solución oral 10 mg/ml de LAMIVUDINA constituyen formas farmacéuticas de disolución rápida por lo que, según el criterio de la Clasificación Biofarmacéutica, pueden ser eximidas de estudios in vivo.

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. ha presentado varios Estudios Clínicos del producto 3TC/ LAMIVUDINA - Comprimidos Recubiertos 150 y 300 mg - Solución oral 10 mg/ml en cumplimiento de lo previsto en la Disposición ANMAT N° 3311/01.

Que los Departamentos de Galénica y Biofarmacia; y de Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado la intervención; a fojas 97 obra el informe técnico correspondiente.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos ha tomado intervención; a fojas 99.

Que la Dirección 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 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS

Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Establécese en los términos del artículo 2° de la Disposición (ANMAT) N° 3311/01, a la especialidad medicinal denominada 3TC/ LAMIVUDINA - Comprimidos Recubiertos 150 y 300 mg - Solución oral 10 mg/ml, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante de la firma GLAXO,

WELLCOME plc, Inglaterra, con la siguiente composición: Comprimidos recubiertos de 150 mg: Lamivudina 150 mg, Celulosa Microcristalina 138,75 mg, Glicolato de Almidón Sódico 9 mg, Estearato de Magnesio 2,25 mg, Opadry YS 1-7706-G Blanco 6,75 a 8,25 mg (elaborada en GLAXO WELLCOME INC., sita en Five Moore Drive, Research Triangle Park, North Caroline, Estados Unidos de América); Comprimidos recubiertos de 300 mg: Lamivudina 300 mg, Celulosa Microcristalina 277,5 mg, Glicolato de Almidón Sódico 18,0 mg, Estearato de Magnesio 4,5 mg, Opadry Gris YS 1-17506^a 12,0 a 18,0 mg (elaborada en GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Inglaterra - Priory Street, Ware - Hertfordshire, SG12ODJ); Solución oral Lamivudina 10.00 mg, Sacarosa (20% p/v) 200 mg, Hidroxibenzoato de metilo 1,50 mg, Hidroxibenzoato de propilo 0,18 mg, Aroma de fresa artificial 0,80 mg, Aroma de plátano artificial 0,60 mg, Acido cítrico (anhidro) 1,00 mg, Citrato de sodio 11,00 mg, Propilenglicol 20,00 mg, NaOH/HCl c.s.p. pH= 6, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml (elaborada en GLAXO WELLCOME INC., sita en Five Moore Drive, Research Triangle Park, North Caroline, Estados Unidos de América) como producto de referencia para los estudios de equivalencia in-vitro.

Art. 2° - Anótese; gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE

Manuel R. Limeres.

