



NACIONAL



Disposición 5643/2007

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

Declaración como bioequivalente al producto Avural/Indinavir, de Laboratorio LKM S.A. Levantamiento de la suspensión de comercialización establecida por la disp. 3076/2007 (A.N.M.A.T.) del 21/09/2007; Boletín Oficial 27/09/2007

VISTO el Expediente N°1-47-0000-009069-03-2 y Disposición ANMAT N°3076/07 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por el artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. N°3076/07 se declaró que los resultados presentados por la firma Laboratorio LKM S.A. como consecuencia de la realización del estudio clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Indinavir luego de una única administración de 400 mg, del producto Avural de LABORATORIO LKM S.A. y Crixivan del Laboratorio Merck Sharp & Dohme, en voluntarios sanos", autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N°5333/05, no han sido satisfactorios para demostrar la bioequivalencia entre la especialidad medicinal Avural / Indinavir y el producto Crixivan / Indinavir del Laboratorio Merck Sharp & Dohme, por no ajustarse a los parámetros de las Disposiciones A.N.M.A.T. N°3185/99 y N°3311/01.

Que asimismo por el artículo 2° de la aludida disposición se suspendió la comercialización bajo cualquier modalidad, de la especialidad medicinal denominada AVURAL / INDINAVIR, forma farmacéutica cápsulas de 400 mg, certificado N°48.528, de la firma Laboratorio LKM S.A., hasta tanto dé cabal cumplimiento a la realización de estudios de Bioequivalencia exigidos por la normativa vigente.

Que por otra parte, por el artículo 3° de la mencionada Disposición se autorizó a la firma LABORATORIO LKM S.A., a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de Indinavir luego de una única administración de 400 mg, del producto Avural de LABORATORIO LKM S.A. y Crixivan del Laboratorio Merck Sharp & Dohme, en voluntarios sanos", versión 20 de marzo de 2007, según consta en el protocolo que obra de fojas 1034 a 1101.

Que con posterioridad la firma LABORATORIO LKM S.A. presenta a fs.1118 y siguientes los resultados del estudio clínico precedentemente referenciado.

Que el producto en estudio posee la siguiente fórmula cuali-cuantitativa, según consta a fs.148: Indinavir Sulfato (monoetanolato) 500 mg, Lactosa anhidra 190 mg, Estearato de Magnesio 10 mg, habiéndose utilizado el Lote A 857 A, con vencimiento 6/2007.

Que los estudios presentados fueron realizados según las recomendaciones técnicas establecidas en las Disposiciones A.N.M.A.T. N°5330/97, N°3185/99 y N°3311/01.

Que analizados los resultados por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs.1437/1438, concluye que los mismos son satisfactorios, por cuanto acreditan bioequivalencia con el producto de referencia.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación de Medicamentos aconseja aceptar los resultados de bioequivalencia presentados por la firma Laboratorio LKM S.A. con relación a su producto AVURAL / INDINAVIR, comprimidos 400 mg, certificado N°48.528.

Que asimismo aconseja dejar sin efecto la suspensión dispuesta en el artículo 2° de la Disposición A.N.M.A.T. N°3076/07.

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°1490/92 y del Decreto N°197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1° - Acéptanse los resultados del "Estudio de Biodisponibilidad comparada de Indinavir luego de una única administración de 400 mg, del producto Avural de LABORATORIO LKM S.A. y Crixivan del Laboratorio Merck Sharp & Dohme, en voluntarios sanos", autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N°3076/07, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en la Resolución S.P.R. y R.S. N°46/03 y las Disposiciones A.N.M.A.T. N°5330/97, N°3185/99, N°3311/01 y N°3598/02.

ARTICULO 2° - Declárase Bioequivalente al producto AVURAL / INDINAVIR, comprimidos de 400 mg de Laboratorio LKM S.A., certificado N°48.528, Origen sintético, Lote A 857 A vencimiento 6/2007, cuya fórmula cuali-cuantitativa es: Indinavir Sulfato (monoetanolato) 500 mg, Lactosa anhidra 190 mg, Estearato de Magnesio 10 mg, elaborado por Laboratorios Vicrofer S.R.L., Santa Rosa 3676 Victoria, Provincia de Buenos Aires, con el producto CRIXIVAN / INDINAVIR, comprimidos de 400 mg de laboratorios Merck Sharp & Dohme S.A., elaborado en Estados Unidos de Norteamérica, certificado N°45.245, lote P93031.

ARTICULO 3° - Levántase la suspensión de comercialización bajo cualquier modalidad, de la especialidad medicinal denominada AVURAL / INDINAVIR, forma farmacéutica cápsulas de 400 mg, certificado N°48.528, de la firma Laboratorio LKM S.A. dispuesta por el artículo 2 de la Disposición A.N.M.A.T. N°3076/07.

ARTICULO 4° - Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar la presente Disposición al legajo del Certificado N°48.528, gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaria de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.

