



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

DISPOSICIÓN N° **4 2 2 6**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2016**

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-017904-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio MSD Argentina S.R.L solicita la designación del producto Ezetrol® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Ezetimibe, en Comprimidos conteniendo Ezetimibe 10 mg , Certificado N° 50.815, elaborado en MSD International GMBH (Puerto Rico Branch) LLC, Pridco Industrial Park State Road 183, 00771, Las Piedras, Puerto Rico, Acondicionamiento primario y secundario, Shering-Plough S.A de C.V, Avenida 16 de Septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, Mexico 16090, Mexico D.F como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

*JME  
JME →*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

DISPOSICIÓN Nº **4 2 2 6**

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Ezetimibe, que sustentan dicha solicitud.

Que el Ingrediente farmacéuticamente Activo Ezetimibe se encuentra incluido en la Disposición ANMAT Nº 4788/12, con exigencia de presentación de estudios de Bioequivalencia.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT Nº 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 200.

Que de fojas 204 a 206 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

MAE  
JUN



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

DISPOSICIÓN Nº **4 2 21 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Establécese al producto denominado EZETROL / EZETIMIBE, COMPRIMIDOS, CONTENIENDO; Ezetimibe, 10,0 mg; Lactosa Monohidrato Farmacopea Europea, 55,0 mg; Celulosa microcristalina Farmacopea Europea, 20,0 mg; Povidona (K29-32) Farmacopea Europea, 4,0 mg; Croscarmelosa sódica Farmacopea Europea, 8,0 mg; Laurilsulfato de sodio Farmacopea Europea, 2,0 mg; Estearato de Magnesio Farmacopea Europea, 1,0 mg; Agua purificada Farmacopea Europea, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Ezetimibe.

MAE

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **4 2 2 6**

ARTICULO 2º.- Regístrese, Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-017904-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**4 2 2 6**

MAE

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.