



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6468-15-8

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 2446/07, 2434/13, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-6468-15-8 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 / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia 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° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo TACROLIMUS posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 2446/07, 2434/13, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07

Que la firma Ivax Argentina S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en Rumania del producto denominado TACROLIMUS CINFA / TACROLIMUS, CAPSULAS DURAS de 5 MG, el cual se denominará DEVEXUS al registrarse en Argentina, Certificado en trámite de registro por Expte N° 1-0047-2001-000287-14-5, LOTE CU070901, vencimiento 09/2009, comparado con el producto de referencia PROGRAF/ TACROLIMUS, CAPSULAS de 5 MG, de la firma Fujisawa Ireland Limited.

Que el producto en estudio TACROLIMUS CINFA / TACROLIMUS, CAPSULAS DURAS de 5 MG, de la firma Laboratorios Cinfa S.A, que se denominará DEVEXUS al registrarse en Argentina, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Tacrolimus 5,0 mg; Croscarmelosa Sódica 25,0 mg; Estearato de Magnesio 1,4 mg; Lactosa Anhidra 104,6 mg; Povidona K30 4,0 mg; Etanol anhidro 30,0 mg. Cuerpo y tapa de la Cápsula: Dióxido de Titanio 0,300 g%; Oxido de Hierro Rojo 1,000 g%; Gelatina Csp 100,000 g%.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia de dosis única, randomizado, controlado, cruzado, de dos períodos y dos secuencias de Cápsulas de 5 mg de Tacrolimus versus una formulación de referencia en voluntarios sanos de ambos sexos en condiciones de ayuno” Protocolo CFA-003-R2 Versión de fecha 11 de Marzo de 2008.

Que de fojas 2369 a 2370 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a los resultados del punto de vista analítico a fojas 2367.

Que la Dirección General 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 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:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado TACROLIMUS CINFA / TACROLIMUS, CAPSULAS DURASDE 5 MG, que se denominará DEVEXUS al registrarse en Argentina, Certificado en trámite de registro por Expte N° 10047-2001-000287-14-5, LOTE CU070901, vencimiento 09/2009, en comparación con el producto de referencia PROGRAF/ TACROLIMUS, CAPSULAS DURASde 5 MG, de la firma Fujisawa Ireland Limited, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 3185/99, 2446/07, 2434/13, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado tacrolimus cinfa / tacrolimus, CAPSULAS DURASDE 5 MG, que se denominará DEVEXUS al registrarse en Argentina, Certificado en trámite de registro por Expte N° 1-0047-2001-000287-14-5, LOTE CU070901, vencimiento 09/2009, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tacrolimus 5,0 mg; Croscarmelosa Sódica 25,0 mg; Estearato de Magnesio 1,4 mg; Lactosa Anhidra 104,6 mg; Povidona K30 4,0 mg; Etanol anhidro 30,0 mg. Cuerpo y tapa de la Cápsula: Dióxido de Titanio 0,300 g%; Oxido de Hierro Rojo 1,000 g%; Gelatina Csp 100,000 g%. , Certificado en trámite de registro por Expte N° 1-0047-2001-000287-14-5.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-6468-15-8

