



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 9**

BUENOS AIRES, 05 DICI 2014

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y sus modificatorias Disposiciones ANMAT Nº 1746/07, 4788/12 y 2434/13 el expediente Nº 1-47-0000-002057-14-0 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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.

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 Nº 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 9**


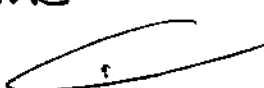
Que el principio activo CABERGOLINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y sus modificatorias la Disposiciones ANMAT Nº 1746/07, 4788/12 y 2434/13.

Que la firma MONTE VERDE S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado CABERTRIX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0,5 mg, Certificado Nº 51.089, LOTE 60307, vencimiento 08/2010, comparado con el producto de referencia DOSTINEX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0,5 mg, de la firma PFIZER LTDA., comercializado en Brasil.

Que el producto en estudio CABERTRIX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0,5 mg, de la firma MONTE VERDE S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Cabergolina 0,5 mg, Leucina 5,6 mg, Lactosa Anhidra 73,9 mg.

Que en virtud de lo informado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos en su Informe técnico de fs. 2667/2668 el producto DOSTINEX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0.5 mg, de la firma PFIZER LTDA, fue utilizado en el presente estudio como producto de referencia ya que el mismo es el producto innovador, consumido y comercializado en el país, bajo el Certificado Nº 45.182.

Que dicha decisión se funda en lo dispuesto en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 1918/13, que fija los criterios para la selección del producto de

 MAE




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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 9**

Referencia, que en su parte pertinente establece lo siguiente: "Los criterios para la selección del Producto de Referencia son: 1º Producto Innovador consumido y comercializado en el país".

Que el estudio presentado fue realizado en Brasil cumpliendo con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación y los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT Nº 2434/13 según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Biodisponibilidad Relativa de dos fórmulas de Cabergolina comprimidos de 0,5 mg en voluntarios sanos, siendo la fórmula test producida por Monte Verde S.A. y distribuida por Zodiac Productos Farmacéuticos S.A. y la fórmula de referencia (Dostinex®) de laboratorios Pfizer Ltda" Protocolo STPh 121/08.

Que a fojas 2595 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 2658/2659 y 2667/2668 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

 MAE 



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 2 9

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad Relativa de dos fórmulas de Cabergolina comprimidos de 0,5 mg en voluntarios sanos, siendo la fórmula test producida por Monte Verde S.A. y distribuida por Zodiac Productos Farmacéuticos S.A. y la fórmula de referencia (Dostinex®) de laboratorios Pfizer Ltda", Protocolo STPh 121/08, del producto CABERTRIX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0,5 mg, Certificado Nº 51.089, LOTE 60307, vencimiento 08/2010, de la firma MONTE VERDE S.A., en comparación con el producto de referencia DOSTINEX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0,5 mg, de la firma PFIZER LTDA., comercializado en Brasil, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 2434/13.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado CABERTRIX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0,5 mg, Certificado Nº 51.089, LOTE 60307, vencimiento 08/2010, de la firma MONTE VERDE S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Cabergolina 0,5 mg, Leucina 5,6 mg, Lactosa Anhidra 73,9 mg,

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 9**

respecto del producto DOSTINEX / CABERGOLINA, COMPRIMIDOS 0,5 mg, de la firma PFIZER LTDA..

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. 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, gírese al Departamento de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-002057-14-0.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 2 9

 MAE



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.