



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN N° 10581

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 3311/01 y 1918/13, el Expediente 1-47-0000-009174-14-9 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 Merck Sharp & Dohme Argentina Inc solicita la designación del producto Isentress® conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo Raltegravir , en Comprimidos Masticables conteniendo 25 y 100 mg Certificado N° 54.412, elaborado el Ingrediente Farmacéutico Activo en MSD International GmbH Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda o Divi`s Laboratories Limited, Unit-2 Chippada Village Annavaram Post Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam Districs Andhra Pradesh 531163 India o Cherokee

 / MAE




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

DISPOSICIÓN N°: 10581

Pharmaceuticals LLC 100 Avenue C Riverside, PA 17868 USA. El producto terminado en: Patheon Pharmaceuticals Inc, 2110 E Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625, USA. Empaque primario, secundario y liberación para la distribución: Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Haarlem, -2031 BN, Holanda o MSD (Pty) Limited, 16 th Road, Halfway House, 1865, Sudáfrica, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia que contengan el IFA Raltegravir.

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

Que el Ingrediente farmacéutico Activo Raltegravir al ser un antirretroviral se encuentra incluido en la Disposición ANMAT N° 3311/01, 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.

[Handwritten signatures and initials]
ME
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 10581

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 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 la intervención del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos consta a fojas 61.

Que de fojas 63 a 64 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14

Por ello;

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

DISPONE:

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 10581

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado ISENTRESS / RALTEGRAVIR, COMPRIMIDOS MASTICABLES, 25 MG, Certificado N° 54.412, de la firma Merck Sharp & Dohme Argentina Inc ., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Raltegravir potásico 25 mg; Hidroxipropilcelulosa 2.362 mg; Opadry* YS-1-19025-A Claro 1.771 mg; Surelease* E-7-19040 2.657 mg; Sucralosa 2.334 mg; Sacarina Sodica 6.999 mg; Citrato de sodio dihidrato 1.167 mg; Manitol 153.84 mg; Oxido de Hierro Amarillo 1.167 mg; Glicirricinato monoamónico (Magnasweet* 135) 2.334 mg; Sabor natural banana WONF Durarome* 501392 TD0991 4.667 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 6.999 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0551 4.667 mg; Crospovidona 11.67 mg; Estearato de Magnesio 1.167 mg; Estearil fumarato de sodio 2.334 mg. Raltegravir potásico 100 mg; Hidroxipropilcelulosa 9.448 mg; Opadry* YS-1-19025-A Claro 7.085 mg; Surelease* E-7-19040 10.63 mg; Sucralosa 4.667 mg; Sacarina Sodica 14.00 mg; Citrato de sodio dihidrato 2.333 mg; Manitol 239.6 mg; Oxido de Hierro rojo 0.28 mg; Oxido de Hierro amarillo 2.333 mg; Glicirricinato monoamónico

  MSE



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

DISPOSICIÓN N° 10581

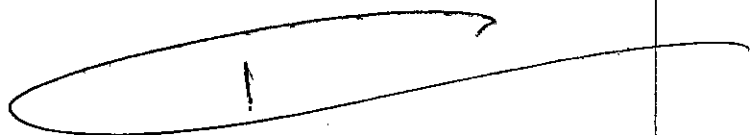
(Magnasweet* 135) 4.667 mg; Sabor natural banana WONF Durarome* 501392 TD0991 9.334 mg; Sabor natural y artificial naranja 501331 TP0551 14.00 mg; Sabor natural y artificial de enmascaramiento 501482 TP0551 9.334 mg; Crospovidona 23.34 mg; Estearato de Magnesio 2.334 mg; Estearil fumarato de sodio 4.667 mg, como producto de referencia para aquellos estudios de Bioequivalencia que contengan el IFA Raltegravir.

ARTICULO 2º.- 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, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-009174-14-9

DISPOSICIÓN N° 10581

MSE


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