



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56733249-APN-INAME#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07 y el expediente N° EX-2020-56733249-APN-INAME#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 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.

Que el principio activo LUMACAFITOR/IVACAFITOR 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, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma Laboratorio Gador S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto LUCAFITOR®/LUMACAFITOR-IVACAFITOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, Certificado N° 58.466, Lote 32.550, Vencimiento 10/2019, comparado con el producto de referencia ORKAMBI® / LUMACAFITOR/IVACAFITOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma VERTEX PHARMACEUTICAL INC

Que el producto en estudio LUCAFITOR®/LUMACAFITOR-IVACAFITOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma LABORATORIO GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Ivacaftor 125.000 mg; Lumacaftor 200.000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato

30.469 mg; Povidona K25 28.250 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6.434 mg; Croscaramelosa Sódica 33.900 mg; Celulosa microcristalina 132.472 mg; Estearato de Magnesio 8.475 mg Cubierta: (Opadry II 85F28571 Blanco 7,9944 mg + Opadry FX Silver 62W28547 3,00 mg). Alcohol polivinílico 3,177 mg; Polietilenglicol 1,986 mg; Dióxido de Titanio 1,176 mg Talco 1,605 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 1,455 mg; Maltodextrina 0,564 mg; Dextrosa monohidrato 0,456 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/ CI 77891) 0,300 mg Lecitina 0,225 mg; Laca aluminica de rojo punzo 4R (CI:16255) 0.024 mg; Óxido de hierro negro (CI: 77499) 0.032 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Lamotrigina50 mg comprimidosdispersables en sujetos adultos sanos”

Que el informe técnico del Departamento de Ensayos Clínicos, Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de esta Administración nacional resulta favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 del producto LUCAFTOR®/ LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, Certificado 58.466, Lote 32.550, Vencimiento 10/2019, comparado con el producto de referencia ORKAMBI® / LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma VERTEX PHARMACEUTICAL INC., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06, y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto LUCAFTOR®/ LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma LABORATORIO GADOR S.A., Certificado N° 58.466, Lote32.550, Vencimiento 10/2019, cuya fórmula cualicuantitativa: Ivacaftor 125.000 mg; Lumacaftor 200.000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 30.469 mg; Povidona K25 28.250 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6.434 mg; Croscaramelosa Sódica 33.900 mg; Celulosa microcristalina 132.472 mg; Estearato de Magnesio 8.475 mg Cubierta: (Opadry II 85F28571 Blanco 7,9944 mg + Opadry FX Silver 62W28547 3,00 mg). Alcohol polivinílico 3,177 mg; Polietilenglicol 1,986 mg; Dióxido de Titanio 1,176 mg Talco 1,605 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 1,455 mg; Maltodextrina 0,564 mg; Dextrosa monohidrato 0,456 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/ CI 77891) 0,300 mg Lecitina 0,225 mg; Laca aluminica de rojo punzo 4R (CI:16255) 0.024 mg; Óxido de hierro negro (CI: 77499) 0.032 mg;respecto del producto ORKAMBI® / LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma VERTEX PHARMACEUTICALS INC.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a sus efectos.

EX-2020-56733249-APN-INAME#ANMAT

Mel

rl