



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67612603-APN-DGA#ANMAT

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 2434/13, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° EX-2019-67612603-APN-DGA#ANMAT 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 y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Resolución SP y R.S. 40/01 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo uno de los Antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y por Disposición N° 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en 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 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto denominado CIVASPAN® / DARUNAVIR, Comprimidos Recubiertos de 600 mg, Certificado en trámite de registro por el expediente N° 1-47-2001-000260-19-6, LOTE:69984, vencimiento: abril 2019, comparado con el producto de referencia PREZISTA®/ DARUNAVIR, Comprimidos Recubiertos de 600 mg, de la firma JANSSEN CILAG, S.A. de C.V.

Que el producto en estudio CIVASPAN® / DARUNAVIR, Comprimidos Recubiertos de 600 mg, de la firma

NOVARTIS ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Darunavir 600,00 mg; Celulosa microcristalina 164,4 mg; Crospovidona 58,8 mg; Sílice coloidal Anhidro 8,4 mg; Estearato de magnesio 8,4 mg; Alcohol polivinílico 9,6 mg; Dióxido de titanio 3,408 mg; Macrogol 3350 4,848 mg; Talco 3,552 mg; Amarillo Sunset FCF 2,592 mg. Sitio de elaboración: Remedica LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Chipre-EU.

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 oral única, aleatorizado, balanceado, abierto, dos tratamientos, dos secuencias, dos períodos, cruzado de Darunavir en tabletas recubiertas de 600 mg de Sandoz, S.A. de C.V. en relación a Prezista® (Darunavir) tabletas recubiertas de 600 mg de Janssen Cilag, S.A. de C.V., potenciado con ritonavir en sujetos adultos masculinos y femeninos en estado postprandial”, Protocolo AS/AD/OCT-16/0035, de fecha 6 de Julio de 2017.

Que en el IF-2019-86413285-APN-DERM#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia realizado en el exterior denominado: “Estudio de Bioequivalencia, de dosis oral única, aleatorizado, balanceado, abierto, dos tratamientos, dos secuencias, dos períodos, cruzado de Darunavir en tabletas recubiertas de 600 mg de Sandoz, S.A. de C.V. en relación a Prezista® (Darunavir) tabletas recubiertas de 600 mg de Janssen Cilag, S.A. de C.V., potenciado con ritonavir en sujetos adultos masculinos y femeninos en estado postprandial”, Protocolo AS/AD/OCT-16/0035 de fecha 6 de Julio de 2017, del producto CIVASPAN® / DRUNAVIR, Comprimidos Recubiertos de 600 mg, de la firma SANDOZ S.A. de C.V., LOTE: 69984, vencimiento: Abril 2019, en comparación con el producto de referencia PREZISTA®/ DARUNAVIR, Comprimidos Recubiertos de 600 mg, de la firma JANSSEN CILAG S.A. de C.V., por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado CIVASPAN® / DARUNAVIR, Comprimidos Recubiertos de 600 mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., sitio de elaboración: Remedica LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Chipre-EU., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Darunavir 600,00 mg; Celulosamicrocristalina 164,4 mg; Crospovidona 58,8 mg; Sílice coloidal anhidro 8,4 mg; Estearato de magnesio 8,4 mg; Alcohol polivinílico 9,6 mg; Dióxido de titanio 3,408 mg; Macrogol 3350 4,848 mg; Talco 3,552 mg; Amarillo Sunset FCF 2,592 mg, respecto del producto PREZISTA®/ DARUNAVIR, Comprimidos Recubiertos de 600 mg, de la firma JANSSEN CILAG S.A. de C.V., elaborado por JANSSEN ORTHO LLC, Puerto Rico.

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 al Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos.

Expediente N° EX-2019-67612603-APN-DGA#ANMAT