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

DISPOSICIÓN N° 5330

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11481-13-8 del Registro de esta 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 Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma 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 Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el ingrediente farmacéutico activo WARFARINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 1277/11 declara bioequivalente a la especialidad medicinal CIRCUVIT / WARFARINA 5 mg, COMPRIMIDOS, de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado N° 45877, con el producto de referencia

COUMADIN / WARFARINA 5 mg, COMPRIMIDOS, de la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.A.

Que la Disposición ANMAT Nº 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT Nº 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT Nº 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluídos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada CIRCUVIT / WARFARINA 2 mg, COMPRIMIDOS, Certificado Nº 45877.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

DISPOSICIÓN Nº 5330

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 474 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT Nº 758/09.

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 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal CIRCUVIT / WARFARINA 5 mg, COMPRIMIDOS, de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado Nº 45877, a la concentración de 2 mg, de la especialidad medicinal denominada: CIRCUVIT / WARFARINA 2 mg, COMPRIMIDOS, Certificado Nº 45877, propiedad de la firma

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

DISPOSICIÓN Nº 5330

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: WARFARINA SÓDICA 2.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 62.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 12.80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.68 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.72 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.72 mg, LACA AMARANTO 24-26% 0.08 mg.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Evaluación de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente N° 1-47-11481-13-8

DISPOSICIÓN N° 5330

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.