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

DISPOSICIÓN Nº 5375

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, y 2434/13, el Expediente Nº 1-47-0000-018850-12-5 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO

Que por Disposiciones ANMAT 2446/07, 5040/07 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia para medicamentos de Riesgo Sanitario Significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los conceptos de Bioequivalencia y Biodisponibilidad son dinámicos y deben adaptarse a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias como requisito complementario a la evaluación de la seguridad y eficacia de las drogas.

Que el principio activo TACROLIMUS posee características tales que se categorizó como de Riesgo Sanitario Significativo resultando necesaria la inclusión de dicho principio activo al programa de

requerimientos de Estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad a los fines de poder establecer la bioequivalencia entre los productos existentes en el mercado.

Que la firma GOBBI NOVAG S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado TARTRIME / TACROLIMUS, CÁPSULAS DURAS 5 mg, Certificado Nº 52.315, origen: España, comparado con el producto de referencia PROGRAF / TACROLIMUS, CÁPSULAS 5 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 45.589.

Que el estudio presentado fue realizado según las recomendaciones internacionales de Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT 6677/10, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de Tacrolimus 5 mg cápsulas (formulación Test) vs (formulación de Referencia) en voluntarios femeninos y masculinos en condiciones rápidas, dos períodos, dos secuencias, cruzado, controlado, randomizado en bloque", realizado en Rumania.

Que dicho principio activo constituye un fármaco con dosis críticas, principalmente porque la variabilidad de las concentraciones séricas resulta con frecuencia bastante importante hasta que la función del órgano transplantado se estabiliza, categoría ésta coincidente con la de

alto riesgo sanitario establecido en la Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, y 2434/13.

Que de fojas 1031 a 1032 y 1080 obran los informes técnicos favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 1081 a 1082 y 1086 obran los informes técnicos favorables del Departamento de Evaluación 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Biodisponibilidad denominado: "Estudio de Bioequivalencia de Tacrolimus 5 mg cápsulas (formulación Test) vs (formulación de Referencia) en voluntarios femeninos y masculinos en condiciones rápidas, dos períodos, dos secuencias, cruzado, controlado, randomizado en bloque", del producto

TARTRIME / TACROLIMUS, CÁPSULAS DURAS 5 mg, Certificado Nº 52.315, origen: España, en comparación con el producto de referencia PROGRAF / TACROLIMUS, CÁPSULAS 5 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 45.589, por haber cumplimentado las exigencias internacionales de Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Resolución Ministerial 60/03 y las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3598/02, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, y 2434/13.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado TARTRIME / TACROLIMUS, CÁPSULAS DURAS 5 mg, Certificado Nº 52.315, origen: España, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tacrolimus 5 mg, Povidona K 30 4 mg, Croscarmelosa sódica 25 mg, Estearato magnésico 1,4 mg, Etanol anhidro 30 mg, Gelatina c.s.p. 100 mg, Lactosa anhidra 104,60 mg, Dióxido de titanio (CI=77891, E-171) 0,3000%, Óxido de hierro rojo (E-172) 1,000%, respecto del producto PROGRAF / TACROLIMUS, CÁPSULAS 5 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 45.589.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5375

documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-018850-12-5.

DISPOSICIÓN Nº 5375

nc

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