



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5224-18-3

VISTO los Expedientes N° 1-47-5224-18-3, 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 ACENOCUMAROL posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 8255/17 establece a la especialidad medicinal SINTROM / ACENOCUMAROL 1 y 4 mg, COMPRIMIDOS, de la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado N° 21.560, como producto de referencia para la demostración de Bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., informa cambios de sitio de elaboración y en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 1 y 4 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 21.560

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que los entonces Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia y el Servicio de Laboratorio Físico - Químico del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 1234, 1240 y 1242 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para el cambio propuesto, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3 y que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada Disposición establece que la documentación y ensayos exigibles corresponden al nivel de mayor exigencia entre los cambios individuales que lo componen, en este caso equivale a nivel 3 de cambio de sitio de elaboración, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 1 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 21.560, con la siguiente composición: ACENOCUMAROL 1.0 mg, DIÓXIDO DE SILICIO 2.50 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.80 mg, LACTOSA 20.0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.20 mg, ALMIDON DE MAIZ 23.0 mg, TALCO 1.50 mg, al nuevo sitio de elaboración, el que en lo sucesivo será elaborado por la firma Novartis Farmacéutica S.A., Ronda de Santa María 158, (08210), Barberá del Valle, Barcelona – España y/o Frosst Ibérica S.A., Vía Complutense 140, Alcalá de Henares, Madrid, España.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 4 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 21.560, con la siguiente composición: ACENOCUMAROL 4.0 mg, DIÓXIDO DE SILICIO 8.40 mg, LACTOSA 304.40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.80 mg, ALMIDON DE MAIZ 224.80 mg, SRA-RX 1500 22.60 mg, al nuevo sitio de elaboración, el que en lo sucesivo será elaborado por la firma Novartis Farma SpA, Vía Provinciale Schito 131, 80058, Torre Annunziata (NA)- Italia y/o Frosst Ibérica S.A., Vía Complutense 140, Alcalá de Henares, Madrid, España.

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse los siguientes cambios en la elaboración: Granulación Vía Húmeda: Tiempos de mezcla, velocidades de operación y cambio en el diseño de equipos: 1 mg: Mezclador planetario (25 lts), Molino de impacto, Mezclador planetario (450 lts), Secador de lecho, Comprimidora rotativa. 4 mg: Mezclador tipo

diosna, Molino de impacto, Mezclador bicono, Secador de lecho fluido, Comprimidora rotativa.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación en el Certificado N° 21.560 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5224-18-3