



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02971519-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2021-02971519-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron las 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 NIFEDIPINA 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 Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

Que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto NIFED SOL®/NIFEDIPINA, Comprimidos recubiertos de liberación controlada como sistema osmótico de liberación de 30 mg, Certificado N° 45.446, Lote 0350/20, Vencimiento 04/2023, comparado con el producto de referencia ADALAT OROS® / NIFEDIPINA, comprimidos recubiertos con sistema oral de liberación osmótica de 30 mg, de la firma BAYER PHARMA AG.

Que el producto en estudio NIFED SOL®/NIFEDIPINA, Comprimidos recubiertos de liberación controlada como sistema osmótico de liberación de 30 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Nifedipina 33mg (corresponde a liberación de 30mg). EXCIPIENTES: Polisorbato 20: 1,40mg; Celulosa microcristalina: 55mg; Cloruro de sodio: 111,70mg; Povidona: 25mg; Oxido de polietileno: 75,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa: 6,3 mg; Dioxido de silicio coloidal: 3,60 mg; Estearato de

magnesio: 4,00 mg; CUBIERTA: Ester de celulosa: 47,53 mg; Polietilenglicol 400: 2,47 mg; Oxido de hierro rojo: 0,19 mg; Opadry: 11,81 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Nifedipina en voluntarios sanos, en condiciones de ayuno y postprandiales, luego de administrar una dosis única de 30 mg de Nifedipina, dispensada en un comprimido recubierto de liberación controlada como sistema osmótico de liberación– SOL de 30 mg de la formulación de prueba, Nifed Sol® de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al producto de Referencia, Adalat Oros® de BAYER PHARMA AG, que contiene la misma cantidad de principio activo”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación, según la información acompañada.

Que el informe técnico de la entonces Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos) resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto NIFED SOL®/NIFEDIPINA, Comprimidos recubiertos de liberación controlada como sistema osmótico de liberación de 30 mg, Certificado N° 45.446, Lote 0350/20, Vencimiento 04/2023, comparado con el producto de referencia ADALAT OROS® / NIFEDIPINA, comprimidos recubiertos con sistema oral de liberación osmótica de 30 mg, de la firma BAYER PHARMA AG, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto NIFED SOL®/ NIFEDIPINA, Comprimidos recubiertos de liberación controlada como sistema osmótico de liberación de 30 mg, de la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., Certificado N° 45.446, Lote 0350/20, Vencimiento 04/2023, cuya fórmula cualicuantitativa: Nifedipina 33mg (corresponde a liberación de 30mg). EXCIPIENTES: Polisorbato 20: 1,40mg; Celulosa microcristalina: 55mg; Cloruro de sodio:111,70mg; Povidona:25mg; Oxido de polietileno: 75,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa: 6,3 mg; Dioxido de silicio coloidal: 3,60 mg; Estearato de magnesio: 4,00 mg; CUBIERTA: Ester de celulosa: 47,53 mg; Polietilenglicol 400: 2,47 mg; Oxido de hierro rojo: 0,19 mg; Opadry: 11,81 mg; respecto del producto ADALAT OROS® / NIFEDIPINA, comprimidos recubiertos con sistema oral de liberación osmótica de 30 mg, de la firma BAYER PHARMA AG.

ARTÍCULO 3º: 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.

EX-2021-02971519-APN-DERM#ANMAT

mm