



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44302136-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2022-44302136-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron 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 CARVEDILOL posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

Que la firma SAVANT PHARM S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto CARTIATO®/CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg, Certificado N° 54.745, Lote 00038, Vencimiento 09/2021, comparado con el producto de referencia DILATREND®/CARVEDILOL 25 mg, de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que el producto en estudio CARTIATO®/CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg, de la firma SAVANT PHARM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Carvedilol 25,00 mg; Lactosa Monohidrato 164,00 mg; Talco 8,40 mg; Croscarmellosa Sódica 12,30 mg; Óxido de hierro Marrón 0,25 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6,00 mg; Estearato de Magnesio 7,40 mg; Celulosa Microcristalina 102 c.s.p. 320,00 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Carvedilol en Voluntarios Sanos, luego de Administrar una Dosis Única de 25 mg de la Formulación de Prueba, con respecto al Producto de Referencia, Dilatrend® comprimidos de Nova Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

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 CARTIATO®/CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg, Certificado N° 54.745, Lote 00038, Vencimiento 09/2021, comparado con el producto de referencia DILATREND®/CARVEDILOL 25 mg, de la firma NOVA ARGENTIA S.A., 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 CARTIATO®/CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg, Certificado N° 54.745, Lote 00038, Vencimiento 09/2021, de la firma SAVANT PHARM S.A., cuya fórmula cualicuantitativa: Carvedilol 25,00 mg; Lactosa Monohidrato 164,00 mg; Talco 8,40 mg; Croscarmelosa sodica 12,30 mg; Oxido de hierro Marron 0,25 mg; Dioxido de Silicio Coloidal 6,00 mg; Estearato de Magnesio 7,40 mg; Celulosa Microcristalina ph 102 c.s.p. 320,00 mg; respecto del producto DILATREND®/CARVEDILOL 25 mg, de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a esta DERM.

EX-2022-44302136-APN-DGA#ANMAT

mm

