



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-47714667- -APN-INAME#ANMAT

VISTO los Expedientes EX-2020-47714667- -APN-INAME#ANMAT y EX-2019-98150235- -APN-INAME#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. tramita la presentación de resultados de Bioexención de estudios de Bioequivalencia por formulación proporcionalmente similar, para la especialidad medicinal PREVID 10 / Emtricitabina 200 mg – Tenofovir alafenamida 10 mg, comprimidos recubiertos.

Que por expediente 1-0047-2000-000246-19-8 se encuentra en trámite la solicitud de inscripción en el REM de la especialidad medicinal PREVID 10 / Emtricitabina 200 mg – Tenofovir alafenamida 10 mg, comprimidos recubiertos.

Que los ingredientes farmacéuticos activos Emtricitabina y Tenofovir alafenamida, tratándose de antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana, se encuentran incluidos en los listados de IFAs con requerimiento de bioequivalencia según la Disposición ANMAT N° 3311/01.

Que por expediente EX-2019-98150235- -APN-INAME#ANMAT se le ha aceptado a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la solicitud para la realización de los estudios in vitro en el marco de la Disposición ANMAT N° 5068/19, mediante IF-2020-33887388-APN-INAME#ANMAT.

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta en el IF-2020-47611537-APN-INAME#ANMAT del trámite del VISTO, los resultados del estudio de cinética de disolución comparativa

realizado con los productos PREVID (Emtricitabina 200 mg – Tenofovir alafenamida 25 mg – Lote: KYE2KYE3, Vto: 09/21) y PREVID 10 (Emtricitabina 200 mg – Tenofovir alafenamida 10 mg – Lote: KYJ8, Vto: 09/21); en donde se observa que ambos productos liberan más del 85% de Tenofovir Alafenamida a los 15 minutos en los medios de control de calidad (buffer citrato pH 5,5); Buffer pH 4,5 y Buffer pH 6,8. Pero que, sin embargo, en buffer pH 1,2; el porcentaje disuelto de Tenofovir Alafenamida no supera el 20 % y el 11% en PREVID y PREVID 10, respectivamente.

Que el laboratorio adjudica el bajo porcentaje de Tenofovir Alafenamida obtenido en medio ácido a la inestabilidad del IFA en este medio, lo cual limita su cuantificación (RE-2020-47614262-APN-INAME#ANMAT). Y, como consecuencia de esa limitación, no es posible obtener un perfil representativo de la liberación de tenofovir alafenamida en el buffer pH 1,2.

Que en el documento RE-2020-47634695-APN-INAME#ANMAT, la firma recurrente presenta los resultados del estudio de estabilidad del IFA en fluidos gástricos e intestinales simulados. En este, se concluye que el tenofovir alafenamida es inestable en fluido gástrico pH 1,2 y que dicha inestabilidad se verifica tanto cuando se realizan los ensayos sobre el IFA como en los productos terminados.

Que de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5068/19 y las Guías Internacionales, la bioexención de las diferentes dosis de un producto multifuente de liberación inmediata puede ser considerada cuando los perfiles de disolución de la dosis de referencia y la dosis a probar, son similares en los tres medios relevantes y en el medio de control de calidad, entre otros requisitos.

Que como consecuencia de la mencionada inestabilidad del tenofovir alafenamida en medio ácido, no es posible demostrar la similitud entre el producto test (PREVID 10) y el producto de referencia (PREVID) en los cuatro medios requeridos.

Que por los motivos expuestos anteriormente, corresponde denegar el procedimiento de Bioexención de estudios de Bioequivalencia por formulación proporcionalmente similar, para la especialidad medicinal PREVID 10 / Emtricitabina 200 mg – Tenofovir alafenamida 10 mg, comprimidos recubiertos, a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la Bioexención basada en formulaciones proporcionalmente similares para la especialidad medicinal PREVID 10 / Emtricitabina 200 mg – Tenofovir alafenamida 10 mg, comprimidos recubiertos, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber a la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. que el presente acto agota la vía administrativa, y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración y/o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto”.

ARTICULO 3°.-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 para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-47714667- -APN-INAME#ANMAT y EX-2019-98150235- -APN-INAME#ANMAT

mm