



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-000074-15-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12 el expediente N° 1-0047-0000-000074-15-8 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo Irbesartán - Hidroclorotiazida 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 N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA®EUROFARMA, COMPRIMIDOS de 300 mg / 12,5 mg, Lote 113/10, Vencimiento 04/2012, comparado con el producto de referencia Aprozide® / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS de 300 mg / 12,5 mg, de la firma SANOFI AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA.

Que el producto en estudio IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA®EUROFARMA / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS de 300 mg / 12,5 mg, de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Irbesartán 300 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Lactosa Monohidrato 125,00 mg; Croscarmelosa

sódica 24,50 mg; Povidona K30 42,00 mg; Poloxamero 7,00 mg; Crospovidona 14,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 66,80 mg; Estearato de Magnesio 7,00 mg; Oxido férrico amarillo 0,60 mg; Oxido férrico rojo 0,60 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia entre dos formulaciones que contienen Irbesartán+Hidroclorotiazida-comprimidos simples de 300 mg+12,5 mg, producidos por Eurofarma Laboratorios Ltda, (Medicamento Ensayo) Versus Aprozide®-Comprimidos simples de 300 mg+12,5 mg producidos por Sanofi Aventis Farmacéutica Ltda. (Medicamento de Referencia), en voluntarios sanos de sexo masculino y femenino en condiciones de ayuno.” Protocolo CAEP 02.006.10 Versión 01 de fecha 21 de Julio de 2010.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo resultan favorables.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA®EUROFARMA, COMPRIMIDOS de 300 mg / 12,5 mg, Lote 113/10, Vencimiento 04/2012, comparado con el producto de referencia Aprozide® / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS de 300 mg / 12,5 mg, de la firma SANOFI AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA®EUROFARMA / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS de 300 mg / 12,5 mg, de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Irbesartán 300 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Lactosa Monohidrato 125,00 mg; Croscarmelosa sódica 24,50 mg; Povidona K30 42,00 mg; Poloxamero 7,00 mg; Crospovidona 14,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 66,80 mg; Estearato de Magnesio 7,00 mg; Oxido férrico amarillo 0,60 mg; Oxido férrico rojo 0,60 mg; respecto del producto Aprozide® / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS de 300 mg / 12,5 mg, de la firma SANOFI AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA.

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. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-0047-0000-000074-15-8