



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011820-14-0

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, 2434/13 y 4788/12 el expediente N° 1-0047-0000-011820-14-0 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 Atorvastatina Cálcica 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 ATORVASTATINA CÁLCICA® / Atorvastatina Cálcica, Comprimidos Recubiertos de 80 mg, Lote 547/09, Vencimiento 11/2011, comparado con el producto de referencia Citalor® / Atorvastatina Cálcica, Comprimidos Recubiertos de 80 mg, de la firma Laboratorios Pfizer Ltda.

Que el producto en estudio ATORVASTATINA CÁLCICA® / Atorvastatina Cálcica, Comprimidos Recubiertos de 80 mg, de la firma Eurofarma Argentina S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Atorvastatina cálcica 80,00 mg, Carbonato de Calcio 264,00 mg, Croscarmelosa sódica 60,00 mg, Lactosa monohidratada 181,14 mg, Hipromelosa 24,00 mg, Polisorbato 80 4,80 mg, Celulosa microcristalina (102) 539,65 mg, Agua deionizada 240,00 mg,

Croscarmelosa sódica 24,00 mg, Estearato de magnesio (Vegetal) 17,29 mg, Dióxido de Silicio (coloidal 200) 2,40 mg; recubrimiento: Hipromelosa (Hidroxipropilmetilcelulosa)91% 18,00 mg, Macrogol (polietilenglicol) 9% 18,00 mg, Dióxido de titanio 2,40 mg, Agua deionizada 108,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Clorhidrato de Atorvastatina Cálcica comprimidos recubiertos de 80 mg administrados en ayuno a voluntarios sanos de ambos sexos, siendo la formulación de ensayo producida por Eurofarma Laboratorios Ltda y la formulación de referencia (Citalor®) por Laboratorios Pfizer Ltda”. Protocolo JPJ 41/10 Versión 1.0 de fecha 27 de Agosto de 2010.

Que de fojas 1652-1654 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto ATORVASTATINA CÁLCICA® / Atorvastatina Cálcica, Comprimidos Recubiertos de 80 mg, de la firma Eurofarma Argentina S.A., Lote 547/09, Vencimiento 11/2011, comparado con el producto de referencia Citalor® / Atorvastatina Cálcica, Comprimidos Recubiertos de 80 mg, de la firma Laboratorios Pfizer Ltda, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto ATORVASTATINA CÁLCICA® / Atorvastatina Cálcica, Comprimidos Recubiertos de 80 mg, de la firma Eurofarma Argentina S.A., Lote 547/09, Vencimiento 11/2011, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Atorvastatina cálcica 80,00 mg, Carbonato de Calcio 264,00 mg, Croscarmelosa sódica 60,00 mg, Lactosa monohidratada 181,14 mg, Hipromelosa 24,00 mg, Polisorbato 80 4,80 mg, Celulosa microcristalina (102) 539,65 mg, Agua deionizada 240,00 mg, Croscarmelosa sódica 24,00 mg, Estearato de magnesio (Vegetal) 17,29 mg, Dióxido de Silicio (coloidal 200) 2,40 mg; recubrimiento: Hipromelosa (Hidroxipropilmetilcelulosa)91% 18,00 mg, Macrogol (polietilenglicol) 9% 18,00 mg, Dióxido de titanio 2,40 mg, Agua deionizada 108,00 mg; respecto del producto Citalor® / Atorvastatina Cálcica, Comprimidos Recubiertos de 80 mg, de la firma Laboratorios Pfizer Ltda.

ARTÍCULO 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 a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-0047-0000-011820-14-0