



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2583

BUENOS AIRES, 28 ABR 2014

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, 4788/12 y 2434/13 el expediente Nº 1-47-0000-015411-13-1 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 Nº 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo CLOPIDOGREL posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2583**

cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, 4788/12 y 2434/13.

Que la firma MONTE VERDE S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado NABRATIN / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, Certificado N° 50.812, LOTE 64044, vencimiento 07/12, comparado con el producto de referencia PLAVIX / CLOPIDOGREL, TABLETAS 75 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE CV, origen: Francia.

Que el producto en estudio NABRATIN / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, de la firma MONTE VERDE S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel (como bisulfato) 75,00 mg, Almidón pregelatinizado 10,50 mg, Celulosa microcristalina 13,00 mg, Lactosa anhidra 107,35 mg, PEG 6000 7,50 mg, Estearato de magnesio 3,30 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, Opadry blanco 7,95 mg, Óxido de hierro rojo 0,05 mg.

Que los estudios presentaron cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio abierto de dos períodos dos tratamientos dos secuencias cruzado aleatorizado de dosis única de dos preparados orales con 75 mg de CLOPIDOGREL (producto de ASOFARMA de MÉXICO S. A. de CV: VS PLAVIX®, 75 mg BRISTOL MYERS SQUIBB DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2583

MÉXICO S. De R.L. de CV.) en voluntarios sanos" Protocolo versión final de fecha 13 de diciembre de 2010, realizado en Francia por SANOFI WHINTHROP INDUSTRIE.

Que a fojas 702 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 709 a 711 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

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 denominado "Estudio abierto de dos períodos dos tratamientos dos secuencias cruzado aleatorizado de dosis única de dos preparados orales con 75 mg de CLOPIDOGREL (producto de ASOFARMA de MÉXICO S. A. de CV: VS PLAVIX®, 75 mg BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. De R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2583

de CV.) en voluntarios sanos” Protocolo versión final de fecha 13 de diciembre de 2010, realizado en Francia por SANOFI WHINTHROP INDUSTRIE, del producto denominado NABRATIN / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, Certificado N° 50.812, LOTE 64044, vencimiento 07/12, en comparación con el producto de referencia PLAVIX / CLOPIDOGREL, TABLETAS 75 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE CV, origen: Francia, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 2434/13.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado NABRATIN / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, Certificado N° 50.812, LOTE 64044, vencimiento 07/12, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel (como bisulfato) 75,00 mg, Almidón pregelatinizado 10,50 mg, Celulosa microcristalina 13,00 mg, Lactosa anhidra 107,35 mg, PEG 6000 7,50 mg, Estearato de magnesio 3,30 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, Opadry blanco 7,95 mg, Óxido de hierro rojo 0,05 mg, respecto del producto PLAVIX / CLOPIDOGREL, TABLETAS 75 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE CV, origen: Francia.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2583

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al Departamento de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva al Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-015411-13-1.

DISPOSICIÓN N° 2583

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.