



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-24748341-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-24748341-APN-DERM#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias; 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.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo CLOPIDOGREL, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto PLEYAR®/CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado N° 48.461, Lote JH76C, Vencimiento 05/23, comparado con el producto de referencia PLAVIX®/ CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 MG, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio PLEYAR®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel 75 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio 19 mg; Povidona K30 15,80 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,90 mg; Lactosa 38,00 mg; Croscarmelosa sódica 22,80 mg; Crospovidona 11,40 mg; Celulosa Microcristalina 162,45 mg; Estearil fumarato de sodio 3,80 mg; Talco 9,10 mg; Bióxido de Titanio 5,70 mg; Propilenglicol 0,84 mg; Sacarina sódica 0,24 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 4,20 mg; Polietilenglicol 6000 1,80 mg; Óxido de

hierro rojo 0,12 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Clopidogrel en dosis única vía oral en voluntarios sanos”, Protocolo Versión 2.0 de fecha 8 de enero de 2021, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 PLEYAR®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado N° 48.461, con respecto al producto de referencia PLAVIX® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto PLEYAR®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, Certificado N° 48.461, Lote JH76C, Vencimiento 05/2023, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel 75 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio 19 mg; Povidona K30 15,80 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,90 mg; Lactosa 38,00mg; Croscarmelosa sódica 22,80 mg; Crosopovidona 11,40 mg; Celulosa Microcristalina 162,45 mg; Estearil fumarato de sodio 3,80 mg; Talco 9,10 mg; Bióxido de Titanio 5,70 mg; Propilenglicol 0,84 mg; Sacarina sódica 0,24 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 4,20 mg; Polietilenglicol 6000 1,80 mg; Óxido de hierro rojo 0,12 mg; respecto del producto PLAVIX® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

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.

EX-2023-24748341-APN-DERM#ANMAT

mm