



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4848

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3954-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma 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, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Disposición (ANMAT) N° 3311/01 establece que, según las características de permeabilidad y solubilidad del principio activo EFAVIRENZ, los medicamentos que contengan esta droga sólo requieren pruebas de equivalencia *in vivo*.



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4 8 4 8

Que la Disposición ANMAT N° 5261/10 declara la equivalencia in vitro del producto FILGINASE® / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.329, en comparación con el producto de referencia STOCRIN® / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47.447 de LABORATORIO MERCK SHARP & DOHME AUSTRALIA.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de los productos medicinales.

CP
Que por las presentes actuaciones la firma FILAXIS S.A. informa cambios en el tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada FILGINASE® / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.329.

U
Que los Departamentos de Inspecciones, Química y Física, y Galénica y Biofarmacia, del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 65, 67 y 73 los informes técnicos correspondientes, en los cuales han sido establecidos los niveles de



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4848

cambio incurridos para cambios de tamaño de lote evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptese la solicitud de cambios de escala de la especialidad medicinal denominada FILGINASE® / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.329 propiedad de la firma FILAXIS S.A.; con la siguiente composición: EFAVIRENZ 600.00 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 84.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 108.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 144.00 mg, , POVIDONA K30 12.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO SPRAY DRIED 216.0 mg, DIÓXIDO DE SILICIO



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4848

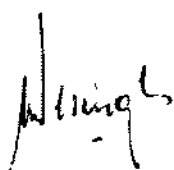
COLOIDAL 24.0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12.0 mg, cubierta:
OPADRY Y-1-18128 - BLANCO 32.44 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO
D&C N° 10 0.06 mg:

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición y atéstese en el certificado de registro. Cumplido, gírese a la DEM para su conocimiento y demás efectos.

Expediente N° 1-47-3954-11-1

DISPOSICIÓN N° 4848

ia/vm


Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.