



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42720589-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-42720589-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior denominado “Un estudio de bioequivalencia oral, abierto, equilibrado, aleatorizado, de dosis única, de dos tratamientos, de dos secuencias, de dos períodos y cruzado de efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoproxil (como succinato), tabletas recubiertas, 600 mg/200 mg/245 mg (Test: PharOSGenericsLtd, Chipre) y Atripla® tabletas recubiertas, 600 mg/200 mg/245 mg (Referencia: Bristol Myers Squibb y Gilead SciencesLimited, Irlanda) en sujetos de sexo masculino, adultos y saludables en ayunas.” Protocolo 16-007 Versión 1.0 de fecha 1 de septiembre de 2016.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es PADVIRAM®, TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg / EMTRICITABINA 200 mg / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de NOVARTIS ARGENTINA S.A., registrada por expediente N° 1-0047-2001-000180-18-8, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir disoproxil 245 mg; Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Celulosa Microcristalina (E460) 329,2 mg; Croscarmelosa sódica (Tipo A) 138 mg; Hidroxipropilcelulosa 25 mg; Laurilsulfato de sodio 18 mg; Estearato de magnesio 19,5 mg; Poloxamero 407 3 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,7 mg; Alcohol polivinílico 10,4 mg; Dióxido de Titanio E171 6,107 mg.

Que utilizó como producto de referencia ATRIPLA®, TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg / EMTRICITABINA 200 mg / EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de GADOR S.A., Certificado N° 55.299.

Que el dictamen favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME respecto a la validación bioanalítica de los resultados del estudio consta a orden 65.

Que el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos consta a orden 69.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 3311/01 y 2434/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanselos resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Un estudio de bioequivalencia oral, abierto, equilibrado, aleatorizado, de dosis única, de dos tratamientos, de dos secuencias, de dos períodos y cruzado de efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoproxilo (como succinato), tabletas recubiertas, 600 mg/200 mg/245 mg (Prueba: PharOSGenericsLtd, Chipre) y Atripla® tabletas recubiertas, 600 mg/200 mg/245 mg (Referencia: Bristol Myers Squibb y Gilead SciencesLimited, Irlanda) en sujetos de sexo masculino, adultos y saludables en ayunas”, Protocolo 16-007 Versión 1.0 de fecha 1 de septiembre de 2016, del producto denominado PADVIRAM®/ TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg- EFAVIRENZ 600 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de NOVARTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado PADVIRAM® / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg - EFAVIRENZ 600 mg, registrado por Expte N° 1-0047-2001-000180-18-8, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir disoproxil 245 mg; Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Celulosa Microcristalina (E460) 329,2 mg; Croscarmelosa sódica (Tipo A) 138 mg; Hidroxipropilcelulosa 25 mg; Laurilsulfato de sodio 18 mg; Estearato de magnesio 19,5 mg; Poloxamero 407 3 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,7 mg; Alcohol polivinílico 10,4 mg; Dióxido de Titanio E171 6,107 mg.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-42720589- -APN-DGA#ANMAT