



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7272

BUENOS AIRES,

02 DIC 2013

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-0000-004691-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Resolución SP y R.S. 40/01 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo uno de los Antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y por Disposición N° 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7272

dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que el principio activo EFAVIRENZ posee características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que la firma LABORATORIO DOSA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado EFAVIRENZ DOSA / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, aún no comercializado, LOTE PIL101029, vencimiento 10/2012, comparado con el producto de referencia STOCRIN / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, Certificado N° 47.447.

Que el producto en estudio EFAVIRENZ DOSA / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, de la firma LABORATORIO DOSA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Efavirenz 600 mg, Lactosa Monohidrato 298,5 mg, Celulosa Microcristalina PH102 150 mg, Croscarmelosa sodica 48 mg, Laurilsulfato de sodio 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 38,5 mg, Estearato de magnesio 25 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

7272

DISPOSICIÓN N°

Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo Efavirenz 600 mg de Laboratorio Dosa S.A, contra la referencia Stocrin® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-DOS-EFA-04-05, Enmienda tercera, versión primera, de fecha 15 de junio de 2012.

Que a fojas 499 obra el informes técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 508 a 509 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 N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7272**

Bioequivalencia denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo Efavirenz 600 mg de Laboratorio Dosa S.A, contra la referencia Stocrin® de Laboratorio Merck Sharp & Dohme luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos" Protocolo CBS-DOS-EFA-04-05, Enmienda tercera, versión primera, de fecha 15 de junio de 2012, del producto EFAVIRENZ DOSA / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, aún no comercializado, LOTE PIL101029, vencimiento 10/2012, en comparación con el producto de referencia STOCRIN / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, Certificado N° 47.447, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado EFAVIRENZ DOSA / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, aún no comercializado, LOTE PIL101029, vencimiento 10/2012, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Efavirenz 600 mg, Lactosa Monohidrato 298,5 mg, Celulosa Microcristalina PH102 150 mg, Croscarmelosa sodica 48 mg, Laurilsulfato de sodio 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 38,5 mg, Estearato de magnesio 25 mg, respecto del producto STOCRIN / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS

§
MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7272**

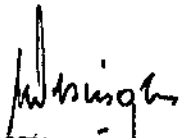
RECUBIERTOS 600 mg, de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, Certificado N° 47.447.

ARTICULO 3°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in Vitro". Cumplido, VUELVA AL DEM.

Expediente N° 1-47-0000-004691-13-0.

DISPOSICIÓN N°

7272


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

nc

MAE

