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

Disposición

Número: DI-2019-10207-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-014844-17-9

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, 2434/13 y 4788/12 el expediente Nº 1-0047-0000-014844-17-9 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 CARVEDILOL posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07, y 4788/12.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto APO-VEDELIP® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, Certificado Nº 54.943, Lote XE246, Vencimiento 02/2002, comparado con el producto de referencia COREG® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma Smith Beecham Pharma.

Que el producto en estudio APO-VEDELIP® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 25 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Carvedilol 25 mg; Estearato de Magnesio 3,75 mg; Dióxido de Titanio 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 9,99 mg; Lactosa Monohidrato 219,24 mg; Celulosa Microcristalina (PH102) 42 mg; Polietilenglicol 8000 1,6 mg; Hidroxipropiletilcelulosa 52000 3,2 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativo, randomizado, cruzado de 2 vías, de Carvedilol tabletas (Apotex) y Coreg Tabletas (SmithKline Beecham) bajo condiciones de alimentación” Protocolo CRVT/FE/0025-991130-(1).

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 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 realizado en el exterior del producto APO-VEDELIP® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma APOTEX S.A., Certificado Nº 54.943, Lote XE246, Vencimiento 02/2002, comparado con el producto de referencia COREG® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma Smith Beecham Pharma, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto APO-VEDELIP® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma APOTEX S.A., Certificado Nº 54.943, Lote XE246, Vencimiento 02/2002, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Carvedilol 25 mg; Estearato de Magnesio 3,75 mg; Dióxido de Titanio 3,2 mg; Croscarmelosa sódica 9,99 mg; Lactosa Monohidrato 219,24 mg; Celulosa Microcristalina (PH102) 42 mg; Polietilenglicol 8000 1,6 mg; Hidroxipropiletilcelulosa 52000 3,2 mg; respecto del producto COREG® / CARVEDILOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 25 mg, de la firma Smith Beecham Pharma.

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. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-0047-0000-014844-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:44:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 11:44:35 -03:00