



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-65513206-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-65513206-APN-DGA·ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tuteur S.A.C.I.F.I.A solicita la autorización del estudio clínico de Bioequivalencia denominado: “Estudio de biodisponibilidad comparativa de ibrutinib en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 140 mg, dispensada en una cápsula de 140 mg de ibrutinib de la formulación de prueba Vilanor® de Tuteur S.A.C.I.F.I.A, con respecto al producto de referencia Imbruvica®, cuyo registro pertenece a Janssen Cilag farmacéutica S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo.” Protocolo PRO-BEQ-IBR-001-V.02, de fecha 1 de Abril de 2019.

Que por Disposición ANMAT N° 4827/20 en su artículo 4° deja sin efecto la Disposición ANMAT N° 3154/19, que establecía la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia con el IFA Ibrutinib.

Que a orden 66 la citada firma desiste del presente trámite.

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo establecido por el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), corresponde declarar la clausura de los presentes actuados y su posterior archivo.

Que el INAME 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente EX-2019-65513206-APN-DGA#ANMAT

ARTICULO 2°.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-65513206-APN-DGA#ANMAT

mm