



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

DISPOSICIÓN N° 0478

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-0000-000136-13-9 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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 0478

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° 6677/10.

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

Que la firma LABORATORIO LKM S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado RESISVIR / DARUNAVIR ETANOLATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-004209-09-5, LOTE E980A, vencimiento 06/15, comparado con el producto de referencia PREZYSTA 600 / DARUNAVIR ETANOLATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 53.448.

Que el producto en estudio RESISVIR / DARUNAVIR ETANOLATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, de la firma LABORATORIO LKM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Darunavir Etanolato 650,46 mg, Povidona K30 18 mg, Celulosa microcristalina PH101 292,49 mg, Fosfato dicálcico dihidrato 230,75 mg, Crospovidona XL 10 62,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 11,24 mg, Estearato de magnesio 9,56 mg, Opadry HP 28SF 24,63 mg, Laca aluminica FD&C Yellow N° 6 0,87 mg.



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

DISPOSICIÓN N° 0478

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulación orales de Darunavir en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo versión 1.00 de fecha 01 de diciembre de 2012.

Que a fojas 1415 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 1804 a 1805 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulación orales de Darunavir en dosis única en voluntarios sanos"



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

## DISPOSICIÓN N° 0478

Protocolo versión 1.00 de fecha 01 de diciembre de 2012, presentados por la firma LABORATORIO LKM S.A., de su producto RESISVIR / DARUNAVIR ETANOLATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-004209-09-5, LOTE E980A, vencimiento 06/15, en comparación con el producto de referencia PREZYSTA 600 / DARUNAVIR ETANOLATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 53.448, 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.

0. ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado RESISVIR / DARUNAVIR ETANOLATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-004209-09-5, LOTE E980A, vencimiento 06/15, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Darunavir Etanolato 650,46 mg, Povidona K30 18 mg, Celulosa microcristalina PH101 292,49 mg, Fosfato dicálcico dihidrato 230,75 mg, Crospovidona XL 10 62,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 11,24 mg, Estearato de magnesio 9,56 mg, Opadry HP 28SF 24,63 mg, Laca aluminica FD&C Yellow N° 6 0,87 mg, respecto del producto PREZYSTA 600 / DARUNAVIR ETANOLATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 0478

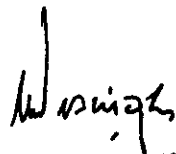
la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 53.448.

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 Departamento de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in Vitro". Cumplido, vuelva al Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-000136-13-9.

DISPOSICIÓN N°

0478

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

nc

