



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0839

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° 1-47-0000-001224-15-2 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

VP

MAE

JM

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0839

recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos 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 la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado TRIVENZ / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG - EMTRICITABINA 200 MG - EFAVIRENZ 600 MG, comprimidos recubiertos, en trámite de registro por el expediente N° 1-0047-0001-000077-14-3, LOTE: 1809, vencimiento: Octubre 2017, comparado con el producto de referencia ATRIPLA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG - EMTRICITABINA 200 MG - EFAVIRENZ 600 MG, de la firma GADOR S.A., Certificado N° 55.299.

Que el producto en estudio TRIVENZ / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG - EMTRICITABINA 200 MG - EFAVIRENZ 600 MG, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Emtricitabina 200,00 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarato 300,00 mg; Efavirenz 600 mg; Esferas de azúcar 37,75 mg; Povidona

VP
MAE

2

JM

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0839

37,00 mg; Hidroxipropilcelulosa LF 9,60 mg; Hidroxipropilcelulosa LH 32
1,65 mg; Lauril Sulfato de Sodio 12,00 mg; Alcohol 96 862,07 mg;
Croscarmelosa Sódica 48,00 mg; Hidroxipropilcelulosa EF 38,40 mg;
Celulosa Microcristalina 178,60 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 8,00 mg;
Crospovidona 129,00 mg; Estearato de Magnesio 8,00 mg; Cubierta:
Hipromelosa 2910/5 16,20 mg; Polietilenglicol 8000 4,35 mg; Talco 10,60
mg; Dióxido de Titanio 10,85 mg; Lactosa Micronizada 8,00 mg; Agua
Purificada 450,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas
Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de
investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de dos
formulaciones conteniendo la asociación de Efavirenz 600 mg,
Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, dosis única
por vía oral en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.1 de fecha 29 de
Abril de 2016.

Que de fojas 7651 a 7652 obran los informes técnicos favorables
de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

MAE

UP
JAM

✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0839

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia ¹ denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo la asociación de Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Versión 1.1 de fecha 29 de Abril de 2016, del producto TRIVENZ / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG - EMTRICITABINA 200 MG - EFAVIRENZ 600 MG, en trámite de registro por el expediente N° 1-0047-0001-000077-14-3, LOTE: 1809, vencimiento: Octubre 2017, en comparación con el producto de referencia ATRIPLA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG - EMTRICITABINA 200 MG - EFAVIRENZ 600 MG, de la firma GADOR S.A., Certificado N° 55.299, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad /

UP
MAE

JM

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0839

Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado TRIVENZ / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG - EMTRICITABINA 200 MG - EFAVIRENZ 600 MG, trámite de registro por el expediente N° 1-0047-0001-000077-14-3, LOTE: 1809, vencimiento: Octubre 2017, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Emtricitabina 200,00 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarato 300,00 mg; Efavirenz 600 mg; Esferas de azúcar 37,75 mg; Povidona 37,00 mg; Hidroxipropilcelulosa LF 9,60 mg; Hidroxipropilcelulosa LH 32 1,65 mg; Lauril Sulfato de Sodio 12,00 mg; Alcohol 96 862,07 mg; Croscarmelosa Sódica 48,00 mg; Hidroxipropilcelulosa EF 38,40 mg; Celulosa Microcristalina 178,60 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 8,00 mg; Crospovidona 129,00 mg; Estearato de Magnesio 8,00 mg; Cubierta: Hipromelosa 2910/5 16,20 mg; Polietilenglicol 8000 4,35 mg; Talco 10,60 mg; Dióxido de Titanio 10,85 mg; Lactosa Micronizada 8,00 mg; Agua Purificada 450,00 mg, respecto del ATRIPLA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG - EMTRICITABINA 200 MG - EFAVIRENZ 600 MG.

VP
MAE

JM



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

0839

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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 N° 1-47-0000-001224-15-2

DISPOSICIÓN N°

0839

MAE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP