



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-0013228-16-3

---

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06, 1746/07 y 2434/13, el Expediente N° 1-0047-0000-013228-16-3 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 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 LABORATORIO TRB PHARMA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado VIRADAY / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA -EFAVIRENZ, comprimidos de 300 mg – 200mg – 600 mg, En trámite de registro bajo expediente N° 1-0047-2001-313-16-0, LOTE: X 80226, vencimiento: 3/2010, comparado con el producto de referencia ATRIPLA ® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA -EFAVIRENZ, comprimidos de 300 mg – 200mg – 600 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Y GILEAD SCIENCES Inc, Certificado N° 55.299.

Que el producto en estudio VIRADAY / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA -EFAVIRENZ, comprimidos de 300 mg – 200mg – 600 mg, de la firma LABORATORIO TRB PHARMA

S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg (equivalente a 245 mg de disoproxilo de tenofovir), Croscarmelosa sódica 124.4 mg Hidroxipropilcelulosa 53.4 mg, Estearato de magnesio 15.6 mg, Celulosa microcristalina 239.54 mg, Almidón de maíz 30 mg, Laurilsulfato de sodio 12 mg, Opadry AMB rosa 80W54485 16,4 mg (óxido de hierro amarillo, talco lecitina, goma xantán, alcohol polivinílico, óxido de hierro rojo y dióxido de titanio).

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia con asignación aleatoria, equilibrado, abierto, de dosis única, dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias, cruzado y truncado para comparar la combinación en dosis fijas (CDF) de Tenofovir Disoproxil Fumarato, Emtricitabina, y Efavirenz en comprimidos que contienen 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato, 200 mg de emtricitabina y 600 mg de Efavirenz de Cipla Limited, INDIA, con ATRIPLA (Tenofovir disoproxil fumarato, emtricitabina y Efavirenz) comprimidos que contiene 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato, 200 mg de emtricitabina y 600 de efavirenz de Bristol Myers Squibb y Gilead Sciences Inc, Estados Unidos, en 72 sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno”.

Que los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resultan favorables.

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

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 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia con asignación aleatoria, equilibrado, abierto, de dosis única, dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias, cruzado y truncado para comparar la combinación en dosis fijas (CDF) de Tenofovir Disoproxil Fumarato, Emtricitabina, y Efavirenz en comprimidos que contienen 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato, 200 mg de emtricitabina y 600 mg de Efavirenz de Cipla Limited, INDIA, con ATRIPLA (Tenofovir disoproxil fumarato, emtricitabina y Efavirenz) comprimidos que contiene 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato, 200 mg de emtricitabina y 600 de efavirenz de Bristol Myers Squibb y Gilead Sciences Inc, Estados Unidos, en 72 sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno”, del producto VIRADAY / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA -EFAVIRENZ, comprimidos de 300 mg – 200mg – 600 mg, En trámite de registro bajo expediente N° 1-0047-2001-313-16-0, LOTE: X 80226, vencimiento: 3/2010, comparado con el producto de referencia ATRIPLA® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA -EFAVIRENZ, comprimidos de 300 mg – 200mg – 600 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Y GILEAD SCIENCES Inc, Certificado N° 55.299, 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 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado VIRADAY / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA -EFAVIRENZ, comprimidos de 300 mg – 200mg – 600 mg, En trámite de registro bajo expediente N° 1-0047-2001-313-16-0, LOTE: X 80226, vencimiento: 3/2010, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg (equivalente a 245 mg de disoproxilo de tenofovir), Croscarmelosa sódica 124.4 mg Hidroxipropilcelulosa 53.4 mg, Estearato de magnesio 15.6 mg, Celulosa

microcristalina 239.54 mg, Almidón de maíz 30 mg, Laurilsulfato de sódio 12 mg, Opadry AMB rosa 80W54485 16,4 mg (óxido de hierro amarillo, talco lecitina, goma xantan, alcohol polivinílico, óxido de hierro rojo y dióxido de titanio), respecto del ATRIPLA® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA -EFAVIRENZ, comprimidos de 300 mg – 200mg – 600 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Y GILEAD SCIENCES Inc, Certificado N° 55.299.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-013228-16-3