



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-8986-14-8

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-8986-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio MSD Argentina S.R.L. solicita la designación del producto Modureticâ conteniendo como Ingredientes Farmacéuticamente Activos Amilorida/Hidroclorotiazida en Comprimidos conteniendo Amilorida 5 mg/ Hidroclorotiazida 50 mg, Certificado N° 33.756, elaborado en (Hidroclorotiazida) Abic Ltd, New Industrial Zone Kiryat Nordau Netanya 42347 Israel , (Clorhidrato de Amilorida) MSD International GmbH, Ballydine Kilsheelan Clonmel co, Tipperary, Irlanda, Producto terminado: Frosst Ibérica S.A, Vía Complutense 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, España, Acondicionamiento primario y secundario: Frosst Ibérica S.A, Vía Complutense 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, España, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que la firma presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos de los Ingredientes Farmacéuticamente Activos Amilorida/ Hidroclorotiazida que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumple las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 178.

Que obra el informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo a fojas 181.

Que de fojas 183 a 184 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Establécese al producto denominado MODURETIC/AMILORIDA-HIDROCLOROTIAZIDA, comprimidos, CONTENIENDO: Clorhidrato de Amilorida dihidrato 5,68 mg (Equivalente a 5 mg de Amilorida Clorhidrato anhidra) Hidroclorotiazida 50,00 mg; Lactosa 71,00 mg; Fosfato de calcio dibásico 70,50 mg; Almidón de Maíz 22,83 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 8,23 mg; Amarillo ocazo FD y C N°6 Laca alumínica 0,158 mg; Goma Guar 10,00 mg; Estearato de Magnesio 1,60 mg: como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los Ingredientes Farmacéuticos Activos Amilorida/ Hidroclorotiazida.

ARTICULO 2°: Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-8986-14-8