



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003587-17-3

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° 1-0047-0000-003587-17-3 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 RICHMOND SACIF presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumaarto) 25 MG , Certificado N° 58.721, LOTE: KAD1, vencimiento: 8/2019 comparado con el producto de referencia DESCOVY® / EMTRICITABINA 200 MG , TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumaarto) 25 MG, de la firma GILEAD SCIENCES Inc. FOSTER CITY CA 94404 (EEUU)

Que el producto en estudio PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumaarto) 25 MG, de la firma LABORATORIOS RICHMOD S.A.C.I.F., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Emtricitabina 200,00 mg; Tenofovir Alafenamida Monofumarato 31,10 mg

(Equivalente a Tenofovir Alafenamida 25 mg); Polivinil Pirrolidona PVP K30 20,00 mg; Almidón de Maíz 20,00 mg; Celulosa Microcristalina 102 98,90 mg; Croscarmelosa Sódica 26,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Hipromelosa 2910/5 3,30 mg; Polietilenglicol 8000 0,90 mg; Talco 3,30 mg; Dióxido de Titanio 0,82 mg; Lactosa Monohidrato Micronizada 1,60 mg; Laca Indigotina E132 (33,0%) 0,08 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 dosis única de Mivuten AF® en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0219 Versión 1.0 de fecha 21 de Noviembre de 2016"

Que por Disposición ANMAT N° 4294/18 del 2 de mayo de 2018 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PREVID®.

Que de fojas 5376 y 5377 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptense los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Mivuten AF® en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0219 Versión 1.0 de fecha 21 de Noviembre de 2016, del producto PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumaarto) 25 MG , Certificado N° 58.721, LOTE: KAD1, vencimiento: 8/2019 en comparación con el producto de referencia DESCOVY® / EMTRICITABINA 200 MG , TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumaarto) 25 MG, de la firma GILEAD SCIENCES Inc. FOSTER CITY CA 94404, 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 PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumaarto) 25 MG , Certificado N° 58.721, LOTE: KAD1, vencimiento: 8/2019, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Emtricitabina 200,00 mg; Tenofovir Alafenamida Monofumarato 31,10 mg (Equivalente a Tenofovir Alafenamida 25 mg); Polivinil Pirrolidona PVP K30 20,00 mg; Almidón de Maíz 20,00 mg; Celulosa Microcristalina 102 98,90 mg; Croscarmelosa Sódica 26,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Hipromelosa 2910/5 3,30 mg; Polietilenglicol 8000 0,90 mg; Talco 3,30 mg; Dióxido de Titanio 0,82 mg; Lactosa Monohidrato Micronizada 1,60 mg; Laca Indigotina E132 (33,0%) 0,08 mg. respecto del DESCOVY® / EMTRICITABINA 200 MG, Tenofovir Alafenamida Monofumarato 31,10 MG (Equivalente a Tenofovir Alafenamida 25 MG) elaborado en ALEMANIA.

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° 1-0047-0000-003587-17-3