



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79837520-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-79837520-APN-DERM#ANMAT y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la firma PHARMALEP S.A., solicita Bioexención de los estudios de Bioequivalencia *in vivo* en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico para la especialidad medicinal BIPROSOL 5 mg/BISOPROLOL 5 mg, comprimidos recubiertos, Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 56.819.

Que por Disposición ANMAT N° 3185/1999 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que el principio activo BISOPROLOL posee características farmacológicas tales por las que fue categorizado como de riesgo sanitario significativo y fue incorporado al listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS) con requerimiento de demostración de Bioequivalencia por Disposición ANMAT N° DI-2019-9708-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en la referida Disposición se estableció como Producto de Referencia a la especialidad medicinal CONCOR® / BISOPROLOL FUMARATO Comprimidos recubiertos de 5 y 10 mg, certificado N° 41.046, de la firma ELEA PHOENIX S.A., para productos que contengan como principio activo BISOPROLOL en su composición.

Que por la Disposición ANMAT N° 5068/2019 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) *in vivo* para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio *in vivo* o *in vitro*.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-150506505-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Apruébase a la firma PHARMALEP S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, para la especialidad medicinal BIPROSOL 5 mg/BISOPROLOL FUMARATO 5 mg, comprimidos recubiertos, Lote RN1800, Vencimiento 11/2021, Certificado N° 56.819, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Bisoprolol Fumarato 5,0 mg, Lactosa Monohidrato 50,0 mg; Celulosa Microcristalina PH 102 8,0 mg; Estearato de Magnesio 0,5 mg; Crospovidona 1,5 mg; Hidroxipropilmetil celulosa 2910 0,3 mg; Hidroxipropilcelulosa 400 c.s.p. 0,3 mg; Polietilenglicol 8000 0,3 mg; Dióxido de titanio 0,57 mg; Óxido de hierro rojo 0,03 mg. La especialidad medicinal es elaborada por APOTEX INC. en la planta sita en Sigent Drive 150, Toronto, Canadá. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es MOHERS CATALANA S.L. sita en Rubí, Barcelona, España.

ARTICULO 2°: Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-79837520- -APN-DERM#ANMAT

rl

