



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1813**

BUENOS AIRES, **26 FEB 2015**

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-0000-017712-12-2 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.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1813

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 ELEA S.A.C.I.F.Y A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-000583-13-2, LOTE 1698, vencimiento 06-2015, comparado con el producto de referencia TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado N° 52.903.

Que el producto en estudio REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Cada comprimido contiene: Principios activos:



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

DISPOSICIÓN N°

1813

Emtricitabina 200,0 mg, Tenofovir disoproxil fumarato 300,0 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir disoproxil), Excipientes: Almidón pregelatinizado 50,0 mg, Croscarmelosa sódica 60,0 mg, Lactosa monohidrato 80,0 mg, Celulosa microcristalina 300,0 mg, Estearato de magnesio 10,0 mg, Cubierta: Opadry II 85 F99076 Blue (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; dióxido de titanio; macrogol/peg; talco; fdyc azul brillante N° 1 laca alumínica) 10,0 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 TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg + EMTRICITABINA 200 mg dosis única por vía oral en 24 voluntarios sanos".

Que a fojas 3202 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 3203 a 3205 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

1813

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 denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo la asociación TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg + EMTRICITABINA 200 mg dosis única por vía oral en 24 voluntarios sanos", del producto REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-000583-13-2, LOTE 1698, vencimiento 06-2015, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A., en comparación con el producto de referencia TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 52.903, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado



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

DISPOSICIÓN Nº **1813**

REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-000583-13-2, LOTE 1698, vencimiento 06-2015, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Cada comprimido contiene: Principios activos: Emtricitabina 200,0 mg, Tenofovir disoproxil fumarato 300,0 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir disoproxil), Excipientes: Almidón pregelatinizado 50,0 mg, Croscarmelosa sódica 60,0 mg, Lactosa monohidrato 80,0 mg, Celulosa microcristalina 300,0 mg, Estearato de magnesio 10,0 mg, Cubierta: Opadry II 85 F99076 Blue (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; dióxido de titanio; macrogol/peg; talco; fdyc azul brillante Nº 1 laca aluminica) 10,0 mg, respecto del producto TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 52.903.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al Departamento



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

1813

de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro".
Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-017712-12-2.

DISPOSICIÓN Nº

1813

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.