



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1844

BUENOS AIRES, 24 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-07493/15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eurofarma Argentina S.A, presenta los resultados del Ensayo Clínico realizado en Brasil denominado: "Estudio de BE entre dos formulaciones de IRBESARTAN comprimidos 300 mg, en voluntarios sanos de ambos sexos siendo la formulación test producida por Eurofarma Laboratorios Ltda. y la formulación de referencia(Aprovel) por Sanofi Aventis Farmacéutica Ltd.

Que la Disposición ANMAT N° 2434/13, referente a la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, establece en su Anexo I, las pautas para la aceptación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior.

Que en el Anexo I punto V se hace referencia a que la antigüedad del estudio no podrá ser mayor a 5 años contados a partir de la finalización del mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

1844

Que como consta a fojas 8 del expediente de la referencia, el estudio finalizó el fecha 22 de diciembre del 2008 .

Que asimismo la Disposición ANMAT N° 2434/13 establece en su artículo 2° que en aquellos supuestos en que los resultados y documentación presentada no cumpliera con los requisitos exigidos por el artículo precedente, la solicitud de aprobación será denegada, debiendo realizar los estudios de bioequivalencia pertinentes en la República Argentina.

Que la razón que fundamenta la denegatoria de la aprobación de los resultados presentados, es que la finalización del estudio clínico data de más de cinco años, extremo que no cumplimenta los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT N° 2434/13.

Que conforme lo dispuesto por la Disposición N° 6677/10, corresponde a esta Administración la aprobación o el rechazo de los Estudios Clínicos, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica y demás normas aplicables.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde la denegar la aprobación de los resultados del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su

Handwritten signatures and initials.

~deSa1«d
S~ dePOGt«.a4,
~~e1~
A, N, ?1tA. 7.

DIS?OSICIÚ- N°

■ ■

competencia,

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto NO 1.490/92 Y el Decreto NO 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 10,- Deniégase a la firma Eurofarma Argentina tA" la
aprobación de los resultados del estudio clínico denominado: "Estudio de
BE entre dos formulaciones de IRBESARTAN comprimidos 300 mg, en
voluntarios sanos de ambos sexos siendo la formulación test producida
por Eurofarma Laboratorios Ltda, y la formulación de referenCia(kproVel)
por Sanofi Aventis Farmacéutica Ltda." Protocolo de fecha 22 de diciembre
del 2008 por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo
dispuesto por la Disposición ANMAT NO2434/13,

ARTICULO 20,- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso
de reconsideración y/o apelación, dentro del, plazo de diez (10) y/p quince
(15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente
de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los



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

DISPOSICIÓN N°

1844

artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al DGIT a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-07493/15-1

DISPOSICIÓN N°

1844

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP