



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1596

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente Nº 1-47-0000-016461-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según

MAE



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

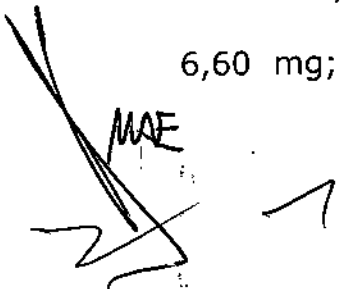
DISPOSICIÓN Nº **1596**

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 Nº 6677/10.

Que la firma SAVANT PHARM S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado TENOFOVIR VITARUM / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG, comprimidos recubiertos, en trámite de registro por el expediente Nº 1-47-13448-12-6, LOTE: 001, vencimiento: Julio 14, comparado con el producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG, de la firma PATHEON INC, para GILEAD SCIENCES INC, representada en nuestro país por GADOR S.A, Certificado Nº 51.204.

Que el producto en estudio TENOFOVIR VITARUM / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG, de la firma SAVANT PHARM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300,00 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 71,50 mg; Croscarmelosa sódica 40,00 mg; Lactosa Monohidrato 30,40 mg; Estearato de Magnesio 6,60 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p. 660 mg; LAY AQ P50204P


MAE



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 1596

19,80 mg (Compuesto por: Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco); Laca aluminica FD&C Blue N° 2 C.I 73.015 0,034 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 300 mg de Tenofovir Vitarum de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Viread, Comprimidos recubiertos de Gador S.A, que contiene la misma cantidad de Principio activo." Protocolo PRO-BEQ-TFV-001-V.01 de fecha Julio de 2012.

Que de fojas 4072 a 4074 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

MSE



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 1596

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 Biodisponibilidad Comparativa de Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 300 mg de Tenofovir Vitarum de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia Viread, Comprimidos recubiertos de Gador S.A, que contiene la misma cantidad de Principio activo." Protocolo PRO-BEQ-TFV-001-V.01 de fecha Julio de 2012, del producto TENOFOVIR VITARUM / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG, comprimidos recubiertos, en trámite de registro por el expediente N° 1-47-13448-12-6, LOTE: 001, vencimiento: Julio 14, comparado con el producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG, de la firma PATHEON INC, para GILEAD SCIENCES INC, representada en nuestro país por GADOR S.A, Certificado N° 51.204, 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.

MAE



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1596

ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado TENOFOVIR VITARUM / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG, comprimidos recubiertos, en trámite de registro por el expediente N° 1-47-13448-12-6, LOTE: 001, vencimiento: Julio 14, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300,00 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 71,50 mg; Croscarmelosa sódica 40,00 mg; Lactosa Monohidrato 30,40 mg; Estearato de Magnesio 6,60 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p 660 mg; LAY AQ P50204P 19,80 mg (Compuesto por: Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco); Laca aluminica FD&C Blue N° 2 C.I 73.015 0,034 mg respecto del VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-47-0000-016461-12-9

DISPOSICIÓN N°

1596

ji

MAE

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