



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42471364-APN-DGA#ANMAT

Visto la Disposición ANMAT N° 1918/13, el Expediente EX-2018-42471364-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio Janssen Cilag Farmacéutica S.A solicita la designación del producto Imbruvica® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Ibrutinib en Cápsulas conteniendo 140 mg, Certificado N° 57.817, elaborado en Catalent CTS, LLC 10245 Hickman Mills Drive, MO 64137 Kansas City, Estados Unidos, Acondicionamiento Primario y Secundario: Anderson Brecon Inc, 4545 Assembly Drive, IL 61109 Rockford, Estados Unidos, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Ibrutinib que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a Orden 14.

Que obra el informe del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos a Orden 33.

Que a Orden 37 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado IMBRUVICA / IBRUTINIB, CAPSULAS, CONTENIENDO; Ibrutinib 140 mg; Celulosa Microcristalina 151,4 mg; Croscarmelosa Sódica 23,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 14,0 mg; Estearato de Magnesio 1,6 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Ibrutinib.

ARTICULO 2°.- 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 presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° EX-2018-42471364-APN-DGA#ANMAT