República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1472-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-91447094- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-91447094- -APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A, solicita Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal DEVEXUS 0,5 y 1 mg / TACROLIMUS 0,5 y 1 mg, Forma Farmacéutica cápsulas duras, Certificado N° 58.819.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y deposito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/1964, 150/1992 y modificatorios Nros. 1890/1992 y 177/1993.

Que de acuerdo al Decreto N° 150/1992 dicha especialidad medicinal se encuadra en el artículo 4° por ser un producto elaborado y comercializado en País de Anexo I (Alemania).

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 TACROLIMUS posee características farmacológicas tales por las que fue categorizado como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/1999, 2446/2007, 2434/2013, 5040/2006 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/2007

Que por Disposición ANMAT N° 2446/2007 se establece como producto de referencia a la especialidad medicinal PROGRAF, cuyo titular es la empresa GADOR SOCIEDAD ANÓNIMA, Certificado de Registro N° 45589, para productos que contengan el principio activo TACROLIMUS

Que por 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 la firma presenta a fojas 1929 la Disposición ANMAT N° 4193/2018 en donde aceptan los resultados del estudio de Bioequivalencia *in vivo* del producto TACROLIMUS CINFA, CAPSULAS DURAS 5 mg, denominado DEVEXUS al registrarse en Argentina, en comparación con el producto de referencia PROGRAF/TACROLIMUS, CAPSULAS DURAS 5 mg.

Que de acuerdo a lo informado en la foja 3204 por el Departamento de Inspectorado, se acepta el elaborador propuesto Laboratorio CINFA S. A., con planta elaboradora sita en Av. Roncesvalles s/n, 31699 Olloki, Navarra, España para la elaboración completa y planta alternativa para acondicionamiento primario y secundario sita en Carretera Olaz Chipi, 10 IND.POL.ARETA DE HUERTE 31620, Navarra, España, para la especialidad medicinal antes mencionada.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2022-118400097-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones, 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 modificaciones.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Apruébase a la firma IVAX ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, la Bioexención por proporcionalidad de dosis para la especialidad medicinal DEVEXUS 0,5 y 1 mg / TACROLIMUS 0,5 y 1 mg, Forma Farmacéutica cápsulas duras, Certificado N° 58.819, elaborada en Laboratorio CINFA S. A., con planta elaboradora sita en Av. Roncesvalles s/n, 31699 Olloki, Navarra, España para la elaboración completa y planta alternativa para acondicionamiento primario y secundario sita en Carretera Olaz Chipi, 10 IND.POL.ARETA DE HUERTE 31620, Navarra, 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.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.23 13:53:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.23 13:53:19 -03:00