



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4228

BUENOS AIRES, 29 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012915-07-9 y agregado 1-0047-020329-07-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 3455/09 y 0213/10 por las que se autoriza a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis sólida de Tenofovir 300 mg. (Laboratorios Richmond) vs Viread® (Gilead Sciences) administrados junto con comida" y se aceptan los resultados del estudio respectivamente.

Que se han deslizado involuntariamente errores al consignar los excipientes de la fórmula cualicuantitativa de la especialidad medicinal arriba mencionada en las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 3455/09 y 0213/10.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Considerando Tercero y el Artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3455/09 y el Considerando sexto y el Artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 0213/10, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

J. N. WAE #



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4228

DISPOSICIÓN AF

Que a fojas 2076 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Considerando Tercero de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3455/09 que quedara redactado de la siguiente manera: "Que el producto en estudio es LEUZAN® / TENOFOVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo Tenofovir 300 mg, elaborado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., aun no comercializado, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir Disoproxil Fumarato equivalente a Tenofovir 136,000 mg, Manitol 195 mg, Celulosa Microcristalina PH 112 124,45 mg, Almidón Pregelatinizado 19,500 mg, Hipromelosa 2910/5 6,106 mg, Polietilenglicol 8000 1,668 mg, Estearato de Magnesio 9,75 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,3 mg, Talco 4,338 mg, Metilparabeno 0,0800 mg, Lactosa Monohidrato Micronizada 3,003 mg, Oxido de Hierro Amarillo 3,337 mg, Dióxido de Titanio 1,335 mg, Laca Rojo

MAE H



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

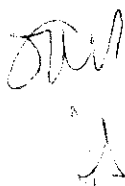

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4228

Punzo 4R 0.133 mg, LOTE LB1, establecido por INAME a fojas 628, Vencimiento Julio 2009, Protocolo 0201, Versión 2.0 de fecha 20 de abril de 2009 (fojas 1154 a 1194).

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3455/09 que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis sólida de Tenofovir 300 mg (Laboratorios Richmond) vs Viread® (Gilead Sciences) administrados junto con comida" Protocolo 0201, Versión 2.0 de fecha 20 de abril de 2009, que obra a fojas 1154 a 1194, en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma, del producto denominado LEUZAN® / TENOFOVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo Tenofovir 300 mg, elaborado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., aún no comercializado, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir Disoproxil Fumarato equivalente a Tenofovir 136,000 mg, Manitol 195 mg, Celulosa Microcristalina PH 112 12,45 mg, Almidón Pregelatinizado 19,500 mg, Hipromelosa 2910/5 6,106 mg, Polietilenglicol 8000 1,668 mg, Estearato de Magnesio 9,75 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,3 mg, Talco 4,338 mg, Metilparabeno 0,0800 mg, Lactosa Monohidrato Micronizada 3,003 mg, Oxido de Hierro Amarillo 3,337 mg, Dióxido de Titanio 1,335 mg, Laca Rojo Punzo 4R 0,133 mg, LOTE LB1, establecido por INAME a foja 628, Vencimiento julio 2009, Protocolo 0201, Versión 2.0 de fecha 20 de abril de 2009 (fojas 1154 a 1194, contra el producto de referencia denominado VIREAD® / TENOFOVIR, COMPRIMIDOS

 MAE 



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4228

DISPOSICIÓN N°

RECUBIERTOS conteniendo Tenofovir 300 mg, de Laboratorio GILEAD SCIENCES, elaborado en 2110 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canadá, LOTE 70373, Vencimiento: Agosto 2009"

ARTICULO 3°.- Rectifíquese el Considerando sexto de la Disposición A.N.M.A.T. N° 0213/10 que quedará redactado de la siguiente manera: "Que la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis sólida de Tenofovir 300 mg (laboratorios Richmond) vs Viread® (Gilead Sciences) administrados junto con comida" Protocolo 0201, Versión 2.0 de fecha 20 de abril de 2009 del producto Leuzan® Comprimidos recubiertos conteniendo 300 mg de Tenofovir, Certificado en trámite, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir 300 mg, Manitol 195 mg, Celulosa Microcristalina PH 112 124,45 mg, Almidón Pregelatinizado 19,500 mg, Hipromelosa 2910/5 6,106 mg, Polietilenglicol 8000 1,668 mg, Estearato de Magnesio 9,75 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,3 mg, Talco 4,338 mg, Dióxido de Titanio 1,335 mg, Metilparabeno 0,0800 mg, Lactosa Monohidrato Micronizada 3,003 mg, Oxido de Hierro Amarillo 3,337 mg, Laca Rojo Punzo 4R 0,133 mg, según informe de INAME a fojas 628, Lote LB1, Vencimiento: 7/2009, contra un medicamento de referencia denominado Viread® / Tenofovir , Comprimidos recubiertos conteniendo 300 mg, Certificado N° 51.204. Lote 03809, Vencimiento: 03/2012, del Laboratorio Gador S.A."

ARTICULO 4°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 0213/10 que quedará redactado de la siguiente manera: "Acéptese los Resultados del Estudio de

JMAE
H



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

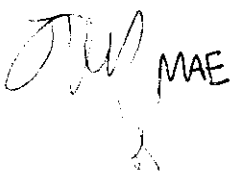
DISPOSICIÓN N° 4228

Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios adultos sanos de una dosis sólida de Tenofovir 300 mg (laboratorios Richmond) vs Viread® (Gilead Sciences) administrados junto con comida" Protocolo 0201, Versión 2.0 de fecha 20 de abril de 2009, que aun no se comercializa, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir 300 mg, Manitol 195 mg, Celulosa Microcristalina PH 112 124,45 mg, Almidón Pregelatinizado 19,500 mg, Hipromelosa 2910/5 6,106 mg, Polietilenglicol 8000 1,668 mg, Estearato de Magnesio 9,75 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,3 mg, Talco 4,338 mg, Dióxido de Titanio 1,335 mg, Metilparabeno 0,0800 mg, Lactosa Monohidrato Micronizada 3,003 mg, Oxido de Hierro Amarillo 3,337 mg, Laca Rojo Punzo 4R 0,133 mg, según informe de INAME a fojas 628, Lote LB1, Vencimiento: 7/2009, contra un medicamento de referencia denominado Viread® / Tenofovir , Comprimidos recubiertos conteniendo 300 mg, Certificado N° 51.204. Lote 03809, Vencimiento: 03/2012, del Laboratorio Gador S.A. por haber cumplido las exigencias de Buenas Practicas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones A.N.M.A.T N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y 5040/06"

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Cumplido, resérvese las actuaciones en DEM.

Expediente N°:1-47-0000-012915-07-9 y agregado 1-0047-020329-07-4.

DISPOSICIÓN N°:

 MAE

4228


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.