



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-012808-15-9

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-012808-15-9 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 MSD Argentina S.R.L solicita la designación del producto Olmetecamlo Dâ conteniendo como Ingredientes Farmacéuticamente Activos Olmesartán Medoxomilo, Amlodipina, Hidroclorotiazida, en Comprimidos Recubiertos conteniendo 20/5/12,5mg, 40/5/12,5 mg, 40/5/25 mg, 40/10/12,5 mg, 40/10/25 mg respectivamente , Certificado N° 57.906, siendo el producto Olmetecamlo D ® elaborado en: El IFA Olmesartán Medoxomilo se prepara desde el Olmesartán en: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co Ltd, Odawara Plant, Takada 477, Odawara-shi, Kanagawa 250-0216, Japón; Daiichi Sankyo Propharma Co Ltd, Onahama Plant, 389-4, Aza-ohtsurugi, Shimokawa, Izumi-machi, Iwaki-shi Fukushima 917-8183 Japón. Elaboradores de los materiales de partida e intermediarios: Conversión de 866-1 a 866-4, Nippon Soda Co Ltd, Takaoka Factory Production Dept, Organic Chemicals Section, 300 Mukaino-Honmachi, Takaoka-Shi, Toyama 933-8507, Japón; Daiichi Sankyo Chemical Pharma, Hiratsuka Factory, 4-8, Nishiyawata 4-Chome Hiratsuka-shi Kanagawa 254-0073 Japón; Conversión de 866-4 a Olmesartán: Daiichi Sankyo Chemical Pharma, Odawara Factory, Takada 450, Odawara-shi Kanagawa 250-0216, Japón; Daiichi Sankyo Chemical Pharma, Hiratsuka Factory, 4-8, Nishiyawata 4-Chome Hiratsuka-shi Kanagawa 254-0073 Japón. La IFA Amlodipina Besilato es elaborada en: Cipla-Bangalore Manufacturing & Research Division, Virgonagar Old Madras Road Bangalore 560 049 India; Cipla Kurkumbh Cipla Limited Manufacturing Division Plot N° D-7, D-27 MIDC Industrial área Kurkumbh Village Taluka, Daund District Pune (Maharashtra) India; Moehs Catalana S.L, Polígono Rubí Sur, César Martinell i Brunet N° 12A 08191 Rubí (Barcelona) España. La IFA Hidroclorotiazida es elaborada por: Pharmaceutical Works Polpharma S.A, 19, Pelplinska Str 83-200 Starogard Gdanski Polonia; Abic Ltd, New Industrial Zone, Kiryat Nordau, P.O Box 8077, Netanya 42347 Israel. Plantex Ltd, 1 Hakadar Street,

Industrial Zone, Israel-4210101, Netanya, Israel. Pliva Croatia Ltd, Tapi Croatia, Prudnicka cesta 54, Croatia 10291, Prigorje Brdovecko, Croatia. Producto terminado: Elaboración, acondicionamiento primario y secundario: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Alemania, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos de los Ingredientes Farmacéuticamente Activos Olmesartán Medoxomil, Amlodipina e Hidroclorotiazida, que sustentan dicha solicitud.

Que el Ingrediente farmacéuticamente Activo Hidroclorotiazida se encuentra incluido en la Disposición ANMAT N° 4788/12, con exigencia de presentación de estudios de Bioequivalencia.

Que si bien el Ingrediente farmacéuticamente Activo Amlodipina no se encuentra en la actualidad con exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia, de exigirse eventualmente en un futuro dichos estudios a los productos que contengan estos tres IFAs asociados en dosis fijas, es útil fijar un producto de referencia para dicha asociación.

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 fojas 366.

Que a fojas 367 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME.

Que de fojas 371 a 373 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado OLMETECAMLO D 20/5/12,5 MG / OLMESARTAN MEDOXOMILO /AMLODIPINA/ HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO; Olmesartán Medoxomilo 20 mg, Amlodipina 5 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg; Almidón pregelatinizado 70,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada 79,756 mg; Croscarmelosa sódica 10,000 mg; Estearato de Magnesio 0,800 mg; Alcohol polivinílico 3,200 mg; Macrogol 3350 1,616 mg; Dióxido de Titanio 1,970 mg; Talco 1,184 mg; Oxido férrico amarillo 0,0192 mg; Oxido férrico negro 0,0056 mg; Oxido férrico rojo 0,0048 mg; Agua purificada

cs. OLMETECAMLO D 40/5/25 MG / OLMESARTAN MEDOXOMILO /AMLODIPINA/ hIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO; Olmesartán Medoxomilo 40 mg, Amlodipina 5 mg, Hidroclorotiazida 25 mg; Almidón pregelatinizado 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada 166,456 mg; Croscarmelosa sódica 20,000 mg; Estearato de Magnesio 1,600 mg; Alcohol polivinílico 4,800 mg; Macrogol 3350 2,424 mg; Dióxido de Titanio 2,466 mg; Talco 1,776 mg; Oxido férrico amarillo 0,534 mg; Agua purificada cs. OLMETECAMLO D 40/10/12,5 MG / OLMESARTAN MEDOXOMILO /AMLODIPINA/ hIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO; Olmesartán Medoxomilo 40 mg, Amlodipina 10 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg; Almidón pregelatinizado 105,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada 112,412 mg; Croscarmelosa sódica 15,000 mg; Estearato de Magnesio 1,200 mg; Alcohol polivinílico 4,000 mg; Macrogol 3350 2,020 mg; Dióxido de Titanio 2,350 mg; Talco 1,480 mg; Oxido férrico amarillo 0,050 mg; Oxido férrico rojo 0,100 mg; Agua purificada cs. OLMETECAMLO D 40/10/25 MG / OLMESARTAN MEDOXOMILO /AMLODIPINA/ hIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO; Olmesartán Medoxomilo 40 mg, Amlodipina 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg; Almidón pregelatinizado 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada 159,512 mg; Croscarmelosa sódica 20,000 mg; Estearato de Magnesio 1,600 mg; Alcohol polivinílico 4,800 mg; Macrogol 3350 2,424 mg; Dióxido de Titanio 2,820 mg; Talco 1,776 mg; Oxido férrico amarillo 0,060 mg; Oxido férrico rojo 0,120 mg; Agua purificada cs. como producto de referencia para la realización de estudios de bioequivalencia.

ARTICULO 2°.- Regístrese, 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° 1-47-0000-012808-15-9