



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 4101**

**15 JUN 2011**  
BUENOS AIRES,

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y modificatorias y concordantes, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-0000-008896-08-1 y el agregado N° 1-47-0000-000034-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO**

Que por Disposición ANMAT N° 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 N° 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

57



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 4101**

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 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que el principio activo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO posee características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones orales de tenofovir en dosis única en voluntarios sanos" del producto Tenofovir Elea / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos recubiertos conteniendo TENOFOVIR 300 mg, aún no comercializado, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente:

Tenofovir Disoproxil Fumarato 300.00 mg, Almidón pregelatinizado Starch 1500 84.00 mg, Lactosa Hidratada 82.25 mg, Lactosa Anhidra DT 63.75, Celulosa microcristalina Tipo PH 102 128.00 mg, Croscarmelosa Sódica 35.00 mg, Estearato de magnesio 7.00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E 5 10.85 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 10.85 mg, Polietilenglicol 6000 2.17 mg, Dióxido de titanio 3.85 mg y el lote 3513, establecidos por INAME a fojas 2018, Vencimiento 01/12, contra un medicamento de

5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 4101**

referencia denominado Viread® de Laboratorio Gilead Sciences Inc., comprimidos recubiertos, conteniendo tenofovir disoproxil fumarato 300 mg.

Que a fojas 2018 obran los informes el INAME en cuanto a consistencia de lote e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar.

Que a fojas 265 a 267 y 2046 a 2047 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y ha procedido a aceptar los resultados del Estudio de Biodisponibilidad.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones orales de tenofovir en dosis única en voluntarios sanos", propiedad de la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., de su producto Tenofovir Elea / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos recubiertos



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

4101

conteniendo TENOFOVIR 300 mg, aún no comercializado, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300.00 mg, Almidón pregelatinizado Starch 1500 84.00 mg, Lactosa Hidratada 82.25 mg, Lactosa Anhidra DT 63.75, Celulosa microcristalina Tipo PH 102 128.00 mg, Croscarmelosa Sódica 35.00 mg, Estearato de magnesio 7.00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E 5 10.85 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 10.85 mg, Polietilenglicol 6000 2.17 mg, Dióxido de titanio 3.85 mg y lote 3513, establecido por INAME a fojas 2018, Vencimiento 01/12, contra un medicamento de referencia denominado Viread® de Laboratorio Gilead Sciences Inc., comprimidos recubiertos, conteniendo tenofovir disoproxil fumarato 300 mg, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase Bioequivalente al producto Tenofovir Elea / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos recubiertos conteniendo TENOFOVIR 300 mg, aún no comercializado, contra un medicamento de referencia denominado Viread® de Laboratorio Gilead Sciences Inc., comprimidos recubiertos, conteniendo tenofovir disoproxil fumarato 300

mg.

ARTICULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4101**

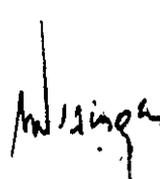
sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in Vitro". Cumplido, VUELVA A LA DEMA.

Expediente N° 1-47-0000-008896-08-1 y el agregado N° 1-47-0000-000034-11-2.

DISPOSICION N°

nc

**4101**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.