



"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° **4499**

BUENOS AIRES, **30 JUN 2011**

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y modificatorias y concordantes, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° 1-47-0000-009040-10-8 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.

57
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 ingrediente farmacéutico 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.

8
H 4
Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.



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

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 N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

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

Que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. presenta los Resultados del Estudio denominado: "Comparación de la biodisponibilidad de única dosis de ritonavir 100 mg comprimidos recubiertos con cubierta enterica respecto de ritonavir 100 mg capsulas de gelatina blanda en sujetos sanos" del producto RITONAVIR ABBOTT / RITONAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo RITONAVIR 100 mg, certificado N° 45.183, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: ritonavir 100,0 mg, copovidona K 28 493,1 mg, laurato de sorbitán 66,7 mg, sílica coloidal anhidra 13,8 mg, estearil fumarato de sodio 2,3 mg, fosfato dibásico de calcio anhidro 89,6 mg, opadry blanco 16B18449 22,0 mg, establecido por INAME a fojas 48.

Que a fojas 13 a 14 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y ha



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

procedido a aceptar los resultados del Estudio de Biodisponibilidad.

Que a fojas 49 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 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 Biodisponibilidad del producto denominado RITONAVIR ABBOTT / RITONAVIR, comprimidos recubiertos conteniendo RITONAVIR 100 mg, certificado N° 45.183, de la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: ritonavir 100,0 mg, copovidona K 28 493,1 mg, laurato de sorbitán 66,7 mg, sílica coloidal anhidra 13,8 mg, estearil fumarato de sodio 2,3 mg, fosfato dibásico de calcio anhidro 89,6 mg, opadry blanco 16B18449 22,0 mg, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de

5.

9

AY



"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.

Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Establécese al producto RITONAVIR ABBOTT, comprimidos recubiertos conteniendo RITONAVIR 100 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del ingrediente farmacéutico activo RITONAVIR de igual forma farmacéutica y concentración.

ARTICULO 3°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al certificado N° 45.183. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, gírese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-0000-009040-10-8.

DISPOSICION N° **4499**

nc

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