



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

DISPOSICIÓN N° 6122

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-7447-14-1 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo DIGOXINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben

VP
MAE



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

DISPOSICIÓN Nº 6122

cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07.

Que la firma Roemmers S.A.I.C.F presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, Certificado Nº 3.917, LOTE 00007, vencimiento 07/2016, comparado con el producto de referencia LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, de la firma Roemmers S.A.I.C.F fabricado en GlaxoSmithKline S.A.

Que el producto en estudio LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, de la firma Roemmers S.A.I.C.F, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Digoxina 0,250 mg; Lactosa 95,525 mg; Almidón de Maíz 13,687 mg; Almidón hidrolizado 1,815 mg; Magnesio Estearato 0,538 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Ensayo de Bioequivalencia de Lanoxin® Digoxina" Protocolo 0105 Versión 1.0 de fecha 12 de Diciembre de 2013, en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07.

Que a fojas 1846 obra el informe técnico de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos.

VP
MAE



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

DISPOSICIÓN N° 6122

Que de fojas 1847 a 1848 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 N° 101/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, Certificado N° 3.917, LOTE 00007, vencimiento 07/2016, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F, en comparación con el producto de referencia LANOXIN/ DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F, fabricado en GlaxoSmithKline S.A por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, Certificado N° 3.917,

VP
MAE



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

DISPOSICIÓN N° 6122

LOTE 00007, vencimiento 07/2016, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Digoxina 0,250 mg; Lactosa 95,525 mg; Almidón de Maíz 13,687 mg; Almidón hidrolizado 1,815 mg; Magnesio Estearato 0,538 mg, respecto del producto LANOXIN / DIGOXINA, COMPRIMIDOS 0,25 mg, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F fabricado en GlaxoSmithKline

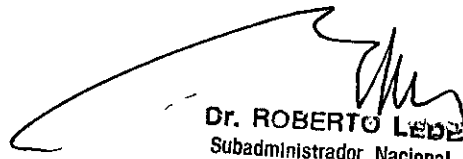
ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-7447-14-1

DISPOSICIÓN N°

6122


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
MAE
