



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008622-13-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12 el expediente N° 1-0047-0000-008622-13-8 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 Rifampicina posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma RICHET S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto RIFAMPICINA RICHET® / Rifampicina, CAPSULAS de 300 mg, Certificado N° 39.515, Lote P35216, Vencimiento 06/2017, comparado con el producto de referencia Rifadin® / Rifampicina, CAPSULAS de 300 mg, Certificado N° 44.194, de la firma Sanofi –Aventis Argentina S.A.

Que el producto en estudio RIFAMPICINA RICHET® / Rifampicina, CAPSULAS de 300 mg, de la firma RICHET S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Rifampicina 300,00 mg; Estearato de Magnesio 15,00 mg; Almidón de Maíz c.s.p 555,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de dosis única de Rifampicina 300 mg Cápsulas en sujetos adultos sanos

de ambos sexos” Protocolo PRO-BEQ-RFP-001-V.01 de fecha Diciembre de 2015.

Que de fojas 3656 a 3657 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 RIFAMPICINA RICHET® / Rifampicina, CAPSULAS de 300 mg, Certificado N° 39.515, Lote P35216, Vencimiento 06/2017, de la firma RICHET S.A., comparado con el producto de referencia Rifadin® / Rifampicina, CAPSULAS de 300 mg, Certificado N° 44.194, de la firma Sanofi –Aventis Argentina S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto RIFAMPICINA RICHET® / Rifampicina, CAPSULAS de 300 mg, Certificado N° 39.515, Lote P35216, Vencimiento 06/2017, cuya fórmula cualicuantitativa: Rifampicina 300,00 mg; Estearato de Magnesio 15,00 mg; Almidón de Maíz c.s.p 555,00 mg; respecto del producto Rifadin® / Rifampicina, CAPSULAS de 300 mg, Certificado N° 44.194, de la firma Sanofi –Aventis Argentina S.A.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-0047-0000-008622-13-8