



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-102877627-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-102877627-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N.º 1918/13, y

**CONSIDERANDO**

Que por Disposición ANMAT N.º 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 como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia del producto ISENTRESS® conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo Raltegravir en Comprimidos Recubiertos 400 mg, Certificado N° 54.412, elaborado en Divi's Laboratories Limited, Chippada Village Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531163 INDIA; Producto Terminado Elaboración MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, Singapur 637766, Singapur MSD International GmbH T/A MSD Ireland, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda. Acondicionamiento primario Merck Sharp & Dohme de Mexico SA de CV Av. Division de Norte 3377, Colonia Xotepingo, Mexico; Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Haarlem, Holanda; Acondicionamiento secundario Merck Sharp & Dohme de Mexico SA de CV Av. Division de Norte 3377, Colonia Xotepingo, Mexico; Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Haarlem, Holanda; MSD Argentina S.R.L. Ruta 8 km 60, Calle S/N. Parque Industrial, Pilar, Buenos Aires, Argentina.

Que el laboratorio MSD Argentina S.R.L. presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad y Farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéutico Activo Raltegravir que sustentan dicha solicitud.

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 cumple las exigencias de la Disposición ANMAT N.º 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 en el orden 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Establécese al producto denominado ISENTRESS® / RALTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO: Raltegravir (como sal potásica) 400 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 169,4 mg; Lactosa monohidrato 26,06 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 69,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2208 43,44 mg; Poloxamer 407 104,3 mg; Estearil fumarato de sodio 8,69 mg; Estearato de magnesio 13,03 mg; OPADRY II Rosa 26,06 mg., como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéutico Activo RALTEGRAVIR.

ARTICULO 2°: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, gírese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Expediente N° EX-2022-102877627-APN-DERM#ANMAT

mm