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

DISPOSICIÓN Nº 1749

BUENOS AIRES, 23 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 2446/07 y 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, el expediente Nº 1-47-0000-023371-10-7 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO

Que por Disposiciones ANMAT Nº 2446/07 y 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia para medicamentos de Riesgo Sanitario Significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los conceptos de Bioequivalencia y Biodisponibilidad son dinámicos y deben adaptarse a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias como requisito complementario a la evaluación de la seguridad y eficacia de las drogas.

Que el principio activo MICOFENOLATO DE MOFETILO posee características tales que se categorizó como de Riesgo Sanitario Significativo resultando necesaria la inclusión de dicho principio activo al

programa de requerimientos de Estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad a los fines de poder establecer la bioequivalencia entre los productos existentes en el mercado.

Que la firma MEDIPHARMA S.A. representante en Argentina de GERMED FARMACEUTICA LTDA. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado MICOFENOLATO DE MOFETILO EMS / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-023372-10-0, LOTE O5/H317M, vencimiento 09/2007, comparado con el producto de referencia CELLCEPT®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Certificado Nº 45.077.

Que el presente estudio de bioequivalencia ha sido realizado en Italia, país perteneciente al Anexo I Decreto 150/92 (T.O. 1993), de alta vigilancia sanitaria.

Que los estudios presentados fueron realizados según las recomendaciones internacionales de Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT 6677/10.

Que dicho principio activo constituye un fármaco con dosis críticas, principalmente porque la variabilidad de las concentraciones

séricas resulta con frecuencia bastante importante hasta que la función del órgano transplantado se estabiliza, categoría ésta coincidente con la de alto riesgo sanitario establecido en la Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 2446/07 y 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07.

Que a fojas 894 y 895 obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 898 a 899 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia del producto denominado MICOFENOLATO DE MOFETILO EMS / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-023372-10-0, LOTE

O5/H317M, vencimiento 09/2007, en comparación con el producto de referencia CELLCEPT®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Certificado Nº 45.077, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3598/02, 2446/07 y 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado MICOFENOLATO DE MOFETILO EMS / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-023372-10-0, LOTE O5/H317M, vencimiento 09/2007, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Micofenolato de Mofetilo 500,000 mg, Celulosa microcristalina 141,900 mg, Povidona 21,000 mg, Croscarmelosa sódica 25,900 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,600 mg, Estearato de Magnesio 5,600 mg, Hipromelose + HMPC + macrogol 21,000 mg, Dióxido de titanio 4,975 mg, Óxido de hierro rojo 0,150 mg, Óxido de hierro amarillo 0,025 mg, Colorante aluminio Laca azul 0,150 mg, respecto del producto CELLCEPT®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Certificado Nº 45.077.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al

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

DISPOSICIÓN Nº 1749

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 Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-023371-10-7.

DISPOSICIÓN Nº 1749

nc

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