



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1738

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el Expediente N° 1-47-0000-018058-12-0 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO

Que por Disposiciones ANMAT 2446/07, 5040/07 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 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

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1738

llevado a cabo en India.

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 N° 3185/99, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 428.

Que de fojas 432 a 433 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Biodisponibilidad

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1738

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 SANDOZ S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado MMF SANDOZ 250 MG / MICOFENOLATO DE MOFETILO, CÁPSULAS DURAS 250 mg, certificado en trámite, LOTE KW05E021, vencimiento octubre 2005, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Micofenolato de mofetilo 250 mg, Almidón pregelatinizado 29 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Povidona K90 6 mg, Estearato de magnesio 3 mg; Cuerpo de la cápsula: Óxido de Hierro rojo (E172) 0,2521%, Óxido de Hierro amarillo (E172) 0,5611%, Dióxido de Titanio (CI=77891, E171) 2,6412%, Gelatina c.s. 100%; Tapa de la cápsula: Azul FD&C 2 0,0333%, Dióxido de Titanio (CI=77891, E171) 2,2087%, Gelatina c.s. 100%, comparado con el producto de referencia CELLCEPT / MICOFENOLATO DE MOFETILO, CÁPSULAS DURAS 250 mg, de la firma ROCHE REGISTRATION LIMITED, comercializado en Alemania.

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 los resultados presentados corresponden a un ensayo clínico

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1738

del producto denominado MMF SANDOZ 250 MG / MICOFENOLATO DE MOFETILO, CÁPSULAS DURAS 250 mg, certificado en trámite, LOTE KW05E021, vencimiento octubre 2005, en comparación con el producto de referencia CELLCEPT / MICOFENOLATO DE MOFETILO, CÁPSULAS DURAS 250 mg, de la firma ROCHE REGISTRATION LIMITED, comercializado en Alemania, por haber cumplimentado las exigencias internacionales de Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Resolución Ministerial 60/03 y las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3598/02, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado MMF SANDOZ 250 MG / MICOFENOLATO DE MOFETILO, CÁPSULAS DURAS 250 mg, certificado en trámite, LOTE KW05E021, vencimiento octubre 2005 de la firma SANDOZ S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Micofenolato de mofetilo 250 mg, Almidón pregelatinizado 29 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Povidona K90 6 mg, Estearato de magnesio 3 mg; Cuerpo de la cápsula: Óxido de Hierro rojo (E172) 0,2521%, Óxido de Hierro amarillo (E172) 0,5611%, Dióxido de Titanio (CI=77891, E171) 2,6412%, Gelatina c.s. 100%; Tapa de la cápsula: Azul FD&C 2 0,0333%, Dióxido de Titanio (CI=77891, E171) 2,2087%, Gelatina c.s. 100%, respecto del producto CELLCEPT / MICOFENOLATO DE MOFETILO, CÁPSULAS DURAS 250 mg, de la firma ROCHE REGISTRATION

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1738

LIMITED, comercializado en Alemania.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro 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, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-018058-12-0.

DISPOSICIÓN N° 1738

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

nc

MAE