



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016440-16-3

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, 4788/12 y 9222/17 el expediente N° 1-0047-0000-016440-16-3 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 BISULFATO DE CLOPIDOGREL 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, 4788/12 y 9222/17.

Que la firma LABORATORIO IVAX ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto CLOPIDOGREL TEVA / BISULFATO DE CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Lote K-37665, comparado con el producto de referencia PLAVIX® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de BISULFATO DE CLOPIDOGREL 75 mg, Certificado N° 47.494, de la firma SANOFI-Pharma Bristol Myers Squibb.

Que el producto en estudio CLOPIDOGREL TEVA / BISULFATO DE CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO IVAX ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel 75 mg; Lactosa monohidrato 60 mg; Celulosa microcristalina (Avisel PH 101) 40,125 mg; Hidroxiprilcelulosa 3.000 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 112) 26.000 mg; Crospovidona 6.000 mg; Aceite vegetal hidrogenado 10.000 mg; Lauril sulfato de sodio 7.000 mg; Opadry II-L34836 5.9976 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA CON DOSIS UNICAS DE DOS FORMULACIONES DE BISULFATO DE CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS DE 75 MG, EN CONDICIONES DE AYUNO”.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y del Departamento de Farmacología resultan favorables.

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 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto CLOPIDOGREL TEVA / BISULFATO DE CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Lote K-37665, comparado con el producto de referencia PLAVIX® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de BISULFATO DE CLOPIDOGREL 75 mg, Certificado N° 47.494, de la firma SANOFI-Pharma Bristol Myers Squibb, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 9222/17.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto CLOPIDOGREL TEVA / BISULFATO DE CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO IVAX ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel 75 mg; Lactosa monohidrato 60 mg; Celulosa microcristalina (Avisel PH 101) 40,125 mg; Hidroxiprilcelulosa 3.000 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 112) 26.000 mg; Crospovidona 6.000 mg; Aceite vegetal hidrogenado 10.000 mg; Lauril sulfato de sodio 7.000 mg; Opadry II-L34836 5.9976 mg; respecto del producto PLAVIX® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de BISULFATO DE CLOPIDOGREL 75 mg, Certificado N° 47.494, de la firma SANOFI-Pharma Bristol Myers Squibb.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-016440-16-3

