



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

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005676-17-3

---

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° 10047-0000-005676-17-3 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 CANDERSARTAN 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, 2434/13 y 9222/17.

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizados en el exterior, del producto CANDESARTAN TEVA / CANDESARTAN, COMPRIMIDOS de 32 mg, Lote K-41517, de la firma TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2001-95-17-7, comparado con el producto de referencia ATACAND® / CANDESARTAN, COMPRIMIDOS de 32 mg, de la firma ASTRA ZENECA AB SODERTALJE.

Que el producto en estudio CANDESARTAN TEVA / CANDESARTAN, COMPRIMIDOS de 32 mg, de la firma TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Candesartan Cilexetil 32 mg; Celulosa microcristalina 70 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 6,6 mg; Lactosa monohidrato spray dried 174,9 mg; Estearato de magnesio 3,2 mg; Almidon de maíz pregelatinizado 15 mg; Poloxamero 188 mg; Povidona (PVP K-30) 16 mg; Oxido férrico rojo E172 0,3 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 de dosis únicas de dos formulaciones de comprimidos de 32 mg de Candesartán celexetilo en condiciones de ayuno”.

Que de fojas 1426-1428 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que de fojas 1421 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología.

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 CANDESARTAN TEVA / CANDESARTAN, COMPRIMIDOS de 32 mg, Lote K-41517, de la firma TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2001-95-17-7, iniciado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., comparado con el producto de referencia ATACAND® / CANDESARTAN, COMPRIMIDOS de 32 mg, de la firma ASTRA ZENECA AB SODERTALJE, 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 CANDESARTAN TEVA / CANDESARTAN, COMPRIMIDOS de 32 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2001-95-17-7, Lote K-41517, cuya fórmula cualicuantitativa: Candesartan Cilexetil 32 mg; Celulosa microcristalina 70 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 6,6 mg; Lactosa monohidrato spray dried 174,9 mg; Estearato de magnesio 3,2 mg; Almidon de maíz pregelatinizado 15 mg; Poloxamero 188 mg; Povidona (PVP K-30) 16 mg; Oxido férrico rojo E172 0,3 mg; respecto del producto ATACAND® / CANDESARTAN, COMPRIMIDOS de 32 mg, de la firma ASTRA ZENECA AB SODERTALJE.

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° 1-0047-0000-005676-17-3

