



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-3587/17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3587/17-3, Disposición DI-2019-274-APN-ANMAT#MSYDS del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., solicita la rectificación de la Disposición DI-2019-274-APN-ANMAT#MSYDS que acepta los resultados del ensayo clínico denominado “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Mivuten AF® en sujetos voluntarios sanos”, Protocolo 0219, Versión 1.0 de fecha 21 de noviembre de 2016.

Que tal como se manifiesta a fs. 5399, por un error de tipeo en el quinto y sexto párrafo del Considerando y en los artículos primero y segundo de la referida Disposición, se consignó “monofumaarto” cuando debió decir “monofumarato”.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el párrafo quinto del Considerando de la Disposición DI2019-274-APN-ANMAT#MSYDS por el siguiente texto: “Que la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumarato) 25 MG, Certificado N° 58.721, LOTE: KAD1, vencimiento: 8/2019 comparado con el producto de referencia DESCOVY® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumarato) 25 MG, de la firma GILEAD SCIENCES Inc. FOSTER CITY CA 94404 (EEUU)”.

ARTÍCULO 2º: Sustitúyese el párrafo sexto del Considerando de la Disposición DI2019-274-APN-ANMAT#MSYDS por el siguiente texto: “Que el producto en estudio PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumarato) 25 MG, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Emtricitabina 200,00 mg; Tenofovir Alafenamida Monofumarato 31,10 mg (Equivalente a Tenofovir Alafenamida 25 mg); Polivinil Pirrolidona PVP K30 20,00 mg; Almidón de Maíz 20,00 mg; Celulosa Microcristalina 102 98,90 mg; Croscarmelosa Sódica 26,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Hipromelosa 2910/5 3,30 mg; Polietilenglicol 8000 0,90 mg; Talco 3,30 mg; Dióxido de Titanio 0,82 mg; Lactosa Monohidrato Micronizada 1,60 mg; Laca Indigotina E132 (33,0%) 0,08 mg.”.

ARTÍCULO 3º: Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición DI-2019-274-APN-ANMAT#MSYDS por el siguiente texto: “ARTICULO 1º: Acéptense los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Mivuten AF® en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0219 Versión 1.0 de fecha 21 de Noviembre de 2016, del producto PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumarato) 25 MG, Certificado N° 58.721, LOTE: KAD1, vencimiento: 8/2019 en comparación con el producto de referencia DESCOVY® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumarato) 25 MG, de la firma GILEAD SCIENCES Inc. FOSTER CITY CA 94404, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06”.

ARTICULO 4º: Sustitúyese el artículo 2º de la Disposición DI-2019-274-APN-ANMAT#MSYDS por el siguiente texto: “ARTICULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto denominado PREVID® / EMTRICITABINA 200 MG, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (como monofumarato) 25 MG, Certificado N° 58.721, LOTE: KAD1, vencimiento: 8/2019, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Emtricitabina 200,00 mg; Tenofovir Alafenamida Monofumarato 31,10 mg (Equivalente a Tenofovir Alafenamida 25 mg); Polivinil Pirrolidona PVP K30 20,00 mg; Almidón de Maíz 20,00 mg; Celulosa Microcristalina 102 98,90 mg; Croscarmelosa Sódica 26,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Hipromelosa 2910/5 3,30 mg; Polietilenglicol 8000 0,90 mg; Talco 3,30 mg; Dióxido de Titanio 0,82 mg; Lactosa Monohidrato Micronizada 1,60 mg; Laca Indigotina E132 (33,0%) 0,08 mg. respecto del DESCOVY® / EMTRICITABINA 200 MG, Tenofovir Alafenamida Monofumarato 31,10 MG (Equivalente a Tenofovir Alafenamida 25 MG) elaborado en ALEMANIA.”

ARTÍCULO 5º: Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3587-17-3

