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

DISPOSICIÓN Nº 2828

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-0000-012400-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT Nº 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Resolución SP y R.S. 40/01 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo uno de los Antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y por Disposición Nº 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos

dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y sus modificatorias y concordantes.

Que el principio activo TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO posee características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado VIDARA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-018162-06-3, LOTE 081365, vencimiento 08/2013, comparado con el producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 51.204.

Que el producto en estudio VIDARA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, Almidon pregelatinizado Starch 1500 46,90 mg, Estearato de Magnesio 13,40 mg, Lactosa Monohidrato 153,33 mg, Croscarmelosa sódica 40 mg, Celulosa

Microcristalina PH 101 46,37 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 70 mg, Opadry II 85F28751 White 20,10 mg, Laca índigo carmín 10-20 0,10 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio Clínico de Bioequivalencia de dosis única en sujetos voluntarios sanos de un fármaco antirretroviral nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1" Protocolo versión 1.0 de fecha 21 de junio del 2011.

Que obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 1464 y 1574.

Que a fojas 2118 a 2119 obran el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio Clínico de Bioequivalencia de dosis única en sujetos

MAE

voluntarios sanos de un fármaco antirretroviral nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa del HIV-1" Protocolo versión 1.0 de fecha 21 de junio del 2011, del producto VIDARA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-018162-06-3, LOTE 081365, vencimiento 08/2013, en comparación con el producto de referencia VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 51.204, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado VIDARA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-018162-06-3, LOTE 081365, vencimiento 08/2013, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, Almidon pregelatinizado Starch 1500 46,90 mg, Estearato de Magnesio 13,40 mg, Lactosa Monohidrato 153,33 mg, Croscarmelosa sódica 40 mg, Celulosa Microcristalina PH 101 46,37 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 70 mg, Opadry II 85F28751 White 20,10 mg, Laca índigo carmín 10-20

MAE

0,10 mg, respecto del producto VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado Nº 51.204.

ARTICULO 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 DEMA.

Expediente Nº 1-47-0000-012400-11-0.

DISPOSICIÓN Nº 2828

nc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.