



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5 23 7**

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente Nº1-0047-0000-009666-16-2 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.

VR
[Firma]



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 7**

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.

Que la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado SIMPLIR® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, comprimidos recubiertos, Certificado Nº 58.277, LOTE: 263/16, vencimiento: 06/2018, comparado con el producto de referencia ATRIPLA® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, de la firma GADOR S.A., Elaborador GILEAD SCIENCES Inc EEUU, Certificado Nº 55.299.

Que el producto en estudio SIMPLIR® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Tenofovir

SR
OK
1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5237**

Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil); Hidroxipropilcelulosa 48 mg; Lauril sulfato de sodio 12 mg; Celulosa Microcristalina 292,1 mg; Croscarmelosa sódica 64,4 mg; Estearato de Magnesio 23,5 mg; Cubierta: Opadry II Blanco 85F28751 37,5 mg (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio); Óxido de Hierro rojo 0,85 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 Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/200/300 mg de una combinación a dosis fija de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia ATRIPLA® de GADOR S.A. que contiene la misma cantidad de Principios Activos" Protocolo PRO-BEQEET-002, Versión 1.0 de fecha Junio de 2016.

Que de fojas 5161-5162 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5237

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:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600/200/300 mg de una combinación a dosis fija de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia ATRIPLA® de GADOR S.A. que contiene la misma cantidad de Principios Activos" Protocolo PRO-BEQEET-002, Versión 1.0 de fecha Junio de 2016, del producto SIMPLIR® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 58.277, LOTE: 263/16, vencimiento: 06/2018, comparado con el producto de referencia ATRIPLA® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, de la firma GADOR S.A.,



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5237**

Elaborador GILEAD SCIENCES Inc EEUU, Certificado Nº 55.299, 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 SIMPLIR® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg, comprimidos recubiertos, Certificado Nº 58.277, LOTE: 263/16, vencimiento: 06/2018, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil); Hidroxipropilcelulosa 48 mg; Lauril sulfato de sodio 12 mg; Celulosa Microcristalina 292,1 mg; Croscarmelosa sódica 64,4 mg; Estearato de Magnesio 23,5 mg; Cubierta: Opadry II Blanco 85F28751 37,5 mg (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio); Óxido de Hierro rojo 0,85 mg., respecto del ATRIPLA® / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, EMTRICITABINA 200 mg, EFAVIRENZ 600 mg.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 7**

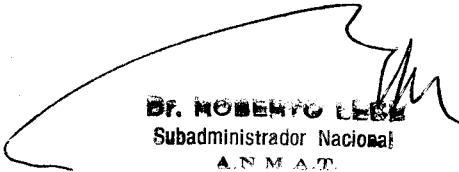
presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-0047-0000-009666-16-2

DISPOSICIÓN Nº

Js

5 2 3 7


DR. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.