



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016061-17-6

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06, 1746/07 y 2434/13 el Expediente N° 1-0047-0000-016061-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 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 N° 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 N° 6677/10.

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en México del producto denominado TENOFOVIR - EMTRICITABINA SANDOZ / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg, Comprimidos, elaborado por Remedica Ltd., Chipre, LOTE: 60899, vencimiento: 4/18, comparado con el producto de referencia TRUVADA® / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg, Elaborado en Patheon Inc., Canadá, comercializado en Argentina por GADOR S.A.

Que el producto en estudio TENOFOVIR - EMTRICITABINA SANDOZ / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: EMTRICITABINA 200 mg, SUCCINATO DE DISOPROXILO DE

TENOFOVIR (300,6) 245 mg, Lactosa monohidratada 96.0 mg, Celulosa microcristalina (E460) 283.4 mg, Almidon de maíz pregelatinizado 50.0 mg, Croscaramelosa sódica 60.0 mg, Estearato de Magnesio (E 470b) 10.0 mg, Poli (alcohol vinílico) (E1203) 10.0000mg, Dióxido de titanio (E 171) 5.6225 mg, Macrogol 3350 (E1521) 5.0500 mg, Talco (E 553b) 3.7000 mg, Índigo carmín Lago de aluminio (E 132) 0.6275 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia de dosis oral única, aleatorizado, balanceado abierto, dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos, cruzado de Emtricitabina/Tenofovir en tabletas de 200 mg/245 mg de Sandoz S.A. de C.V. comparado con la administración de Truvada® Emtricitabina/Tenofovir en tabletas de 200 mg/245 mg de Específicos Stendhal, S.A. de C.V. en sujetos adultos sanos de género masculino y femenino en estado posprandial”.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 bioequivalencia de dosis oral única, aleatorizado, balanceado abierto, dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos, cruzado de Emtricitabina/Tenofovir en tabletas de 200 mg/245 mg de Sandoz S.A. de C.V. comparado con la administración de Truvada® Emtricitabina/Tenofovir en tabletas de 200 mg/245 mg de Específicos Stendhal, S.A. de C.V. en sujetos adultos sanos de género masculino y femenino en estado posprandial”, del producto TENOFOVIR - EMTRICITABINA SANDOZ / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg, Comprimidos, elaborado por Remedica Ltd., Chipre, LOTE: 60899, vencimiento: 4/18 en comparación con el producto de referencia TRUVADA® / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg, Elaborado en Patheon Inc., Canadá, comercializado en Argentina por GADOR S.A., por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 5040/06 y 2434/13.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado TENOFOVIR - EMTRICITABINA SANDOZ / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg, Comprimidos, elaborado por Remedica Ltd., Chipre, LOTE: 60899, vencimiento: 4/18, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: EMTRICITABINA 200 mg, SUCCINATO DE DISOPROXILO DE TENOFOVIR (300,6) 245 mg, Lactosa monohidratada 96.0 mg, Celulosa microcristalina (E460) 283.4 mg, Almidon de maíz pregelatinizado 50.0 mg, Croscaramelosa sódica 60.0 mg, Estearato de Magnesio (E 470b) 10.0 mg, Poli (alcohol vinílico) (E1203) 10.0000 mg, Dióxido de titanio (E 171) 5.6225 mg, Macrogol 3350 (E1521) 5.0500 mg, Talco (E 553b) 3.7000 mg, Índigo carmín Lago de aluminio (E 132) 0.6275 mg, respecto del TRUVADA® / TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINA 200 mg, Elaborado en Patheon Inc., Canadá, comercializado en Argentina por GADOR S.A..

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° 1-0047-0000-016061-17-6