



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-85042018- -APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 1918/13, el Expediente EX-2022-85042018- -APN-DERM#ANMAT y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la designación del producto TRI - ZEVUVIR® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Emtricitabina 200 mg; Dolutegravir (Como Dolutegravir Sódico) 50 mg; Tenofovir Alafenamida (Como Monofumarato) 25 mg; en Comprimidos Recubiertos , Certificado N° 59.614, Elaboración, Acondicionador Primario y Secundario en Laboratorio Richmond S.A.C.I.F., Argentina, Buenos Aires, Pilar, Calle 3 N° 519, Código postal: 1629, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo EMTRICITABINA - DOLUTEGRAVIR - TENOFOVIR ALAFENAMIDA que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que a Orden 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Que la Dirección 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1.º: Establécese al producto denominado TRI - ZEVUVIR® / EMTRICITABINA - DOLUTEGRAVIR - TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 59.614, CONTENIENDO; EMTRICITABINA 200 mg, DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO) 50 mg, TENOFOVIR ALAFENAMIDA (COMO MONOFUMARATO) 25 mg. Excipientes: TALCO 8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.08 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.8 mg, PVP K30 35 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, MANITOL 145.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3.22 mg, HIPROMELOSA 2910/5 6.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 102 134,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112 122,90 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo EMTRICITABINA-DOLUTEGRAVIR-TENOFOVIR ALAFENAMIDA.

ARTICULO 2.º: Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Expediente EX-2022-85042018- -APN-DERM#ANMAT

mel

mm