



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6844

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, Disposición ANMAT Nº 2807/02, y el expediente Nº 1-47-0000-006417-11-4 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

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

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la 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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo ISOTRETINOINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó, mediante Disposición ANMAT Nº 2807/02, como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6844

productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07.

Que por Disposición ANMAT Nº 2434/13 se establecen los criterios que deben cumplir los titulares de laboratorios de especialidades medicinales que contengan IFAs, respecto de los cuales esta Administración Nacional exige la realización de estudios de Bioequivalencia, para la aprobación de resultados de estudios realizados en el exterior.

Que la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado HYNDRIAX / ISOTRETINOINA, CÁPSULA GELATINOSA BLANDA 20 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-022809-08-7, LOTE 07020757, de la firma SOFTCAPS, comparado con el producto de referencia ROACCUTTAN / ISOTRETINOINA, CÁPSULA GELATINOSA BLANDA 20 mg, de la firma PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., comercializado en Brasil.

Que el producto en estudio HYNDRIAX / ISOTRETINOINA, CÁPSULA GELATINOSA BLANDA 20 mg, de la firma SOFTCAPS, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Isotretinoína 20 mg, BHA-Butilhidroxianisol 0,06 mg, EDTA 0,06 mg, Cera de abeja 25,0 mg, Aceite



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6844

de soja refinado 254,88 mg, Gelatina de cerdo 101,992 mg, Glicerina bidestilada 42,3545 mg, Agua purificada 11,59 mg, Sorbitol 70% 16,226 mg, Metilparabeno 0,3477 mg, Propilparabeno 0,0696 mg, Colorante Amarillo N° 6 0,086 mg, Dióxido de titanio 0,3152 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Bioequivalencia farmacéutica entre la cápsula gelatinosa blanda de Isotretinoína 20 mg, producida por Colbras Ind. E Com. Ltda., con la cápsula gelatinosa blanda de Isotretinoína 20 mg (Roaccuttan), producida por Roche Químicos e Farmacêuticos S/A".

Que los resultados presentados corresponden a un ensayo clínico llevado a cabo en Brasil.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que de fojas 144 a 145 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6844

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado HYNDRIAX / ISOTRETINOINA, CÁPSULA GELATINOSA BLANDA 20 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-022809-08-7, LOTE 07020757, de la firma SOFTCAPS, en comparación con el producto de referencia ROACCUTTAN / ISOTRETINOINA, CÁPSULA GELATINOSA BLANDA 20 mg, de la firma PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A., comercializado en Brasil, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado HYNDRIAX / ISOTRETINOINA, CÁPSULA GELATINOSA BLANDA 20 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-022809-08-7, LOTE 07020757, de la firma SOFTCAPS, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Isotretinoína 20 mg, BHA-Butilhidroxianisol 0,06 mg, EDTA 0,06 mg, Cera de abeja 25,0 mg, Aceite de soja refinado 254,88 mg, Gelatina de cerdo 101,992 mg, Glicerina bidestilada 42,3545 mg, Agua purificada 11,59 mg, Sorbitol 70% 16,226 mg, Metilparabeno 0,3477 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6844

Propilparabeno 0,0696 mg, Colorante Amarillo Nº 6 0,086 mg, Dióxido de titanio 0,3152 mg, respecto del producto ROACCUTTAN / ISOTRETINOINA, CÁPSULA GELATINOSA BLANDA 20 mg, de la firma PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A., comercializado en Brasil.

ARTÍCULO 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 al Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-006417-11-4.

DISPOSICIÓN Nº

nc

6844

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.