



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

DISPOSICIÓN N° 8752

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 2434/13, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-007157-13-6 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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 N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo CLOPIDOGREL posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8752

cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 2434/13, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado NATIK / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, Certificado N° 56.758, LOTE FD007-74, vencimiento 07/2012, comparado con el producto de referencia PLAVIX / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, de la firma SANOFI-AVENTIS CANADÁ INC.

Que el producto en estudio NATIK / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel (Como Clopidogrel Bisulfato) 75 mg, Dióxido de Titanio 1,17 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0,40 mg, Óxido de Hierro rojo 0,03 mg, Polietilenglicol 8000 0,8 mg, Lactosa Anhidra 48,8 mg, Crospovidona 12 mg, Estearato de Zinc 3,80 mg, Metilcelulosa USP 15 CSP 17 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 0,4 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 1,2 mg.

Que los estudios presentados se realizaron en India y cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio comparativo, aleatorizado, cruzado, bidireccional de Biodisponibilidad de comprimidos de Clopidogrel Bisulfato (Apotex Inc) y comprimidos de Plavix® (Bristol-

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8752

Myers Squibb Canadá) Protocolo CLOP-IMTB-05SB11-2FA (Versión 00)
Código del estudio CL6502, en los términos de la Disposición ANMAT N°
2434/13.

Que a fojas 516 obra el informe técnico del Instituto Nacional de
Medicamentos.

Que de fojas 518 a 519 obra el informe técnico favorable de la
Dirección de Evaluación y Registro 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 N° 1886/14.

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 NATIK / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 75 mg, Certificado N° 56.758, LOTE FD007-74,
vencimiento 07/2012, de la firma APOTEX S.A., en comparación con el
producto de referencia . PLAVIX / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 8752

RECUBIERTOS 75 mg, de la firma SANOFI-AVENTIS CANADÁ INC., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 2434/13, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado NATIK / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, Certificado N° 56.758, LOTE FD007-74, vencimiento 07/2012, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Clopidogrel (Como Clopidogrel Bisulfato) 75 mg, Dióxido de Titanio 1,17 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0,40 mg, Óxido de Hierro rojo 0,03 mg, Polietilenglicol 8000 0,8 mg, Lactosa Anhidra 48,8 mg, Crospovidona 12 mg, Estearato de Zinc 3,80 mg, Metilcelulosa USP 15 CSP 17 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 0,4 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 1,2 mg, respecto del producto PLAVIX / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, de la firma SANOFI-AVENTIS CANADÁ INC.

ARTÍCULO 3º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición.

MAE



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **8752**

Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-007157-13-6

DISPOSICIÓN Nº **8752**

MAE

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.