



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **10849**

BUENOS AIRES, **04 OCT 2016**

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3598/02, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el Expediente N° 1-47-0000-11148-14-0 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO

Que por Disposiciones ANMAT N° 2446/07, 5040/07 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia para medicamentos de Riesgo Sanitario Significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los conceptos de Bioequivalencia y Biodisponibilidad son dinámicos y deben adaptarse a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias como requisito complementario a la evaluación de la seguridad y eficacia de las drogas.

Que el principio activo MICOFENOLATO DE MOFETILO posee



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **10849**

características tales que se categorizó como de Riesgo Sanitario Significativo resultando necesaria la inclusión de dicho principio activo al programa de requerimientos de Estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad a los fines de poder establecer la bioequivalencia entre los productos existentes en el mercado.

Que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado MELTONAR / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-009410-13-1, Lote 00250, Vencimiento 02/05/2016, comparado con el producto de referencia CELLCEPT / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL, Certificado Nº 45.077.

Que los estudios presentados fueron realizados según las recomendaciones internacionales de Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT 6677/10.

Que dicho principio activo constituye un fármaco con dosis críticas, principalmente porque la variabilidad de las concentraciones



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10849

séricas resulta con frecuencia bastante importante hasta que la función del órgano transplantado se estabiliza, categoría ésta coincidente con la de alto riesgo sanitario establecido en la Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a consistencia de lote a fojas 2940.

Que de fojas 3012 a 3014 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 Biodisponibilidad



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

DISPOSICIÓN Nº **10849**

del producto denominado MELTONAR / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-009410-13-1, Lote 00250, Vencimiento 02/05/2016, en comparación con el producto de referencia CELLCEPT / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado Nº 45.077, de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. QUÍMICA E INDUSTRIAL, por haber cumplimentado las exigencias internacionales de Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Resolución Ministerial 60/03 y las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3598/02, 2446/07, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado MELTONAR / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-009410-13-1, Lote 00250, Vencimiento 02/05/2016, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Micofenolato de Mofetilo 500,00 mg; Celulosa microcristalina pH 200 231,00 mg; Croscarmelosa sódica 33,00 mg; Estearato de magnesio 12,00 mg; Povidona K 30 24,00 mg; Opadry 25 mg; respecto del producto CELLCEPT / MICOFENOLATO DE MOFETILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado Nº 45.077, de la



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

DISPOSICIÓN N° - 10849

firma PRODUCTOS ROCHE S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-47-0000-11148-14-0

DISPOSICIÓN N°

- 10849

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.