



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5261**

BUENOS AIRES, **10 SEP 2010**

Visto la Resolución Ministerial N° 40/01 y las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y modificatorias y concordantes, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-10744/04-1 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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5261

Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que el principio activo EFAVIRENZ posee características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que por Disposición ANMAT N° 119/09 y rectificatoria N° 3417/09 se autorizo a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. a realizar el estudio clínico de bioequivalencia denominado "Ensayo de Bioequivalencia de dos formulaciones EFAVIRENZ".

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que encontrándose los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Ensayo de Bioequivalencia de dos formulaciones EFAVIRENZ" del producto FILGINASE® Comprimidos recubiertos conteniendo 600 mg de EFAVIRENZ Certificado en trámite por Expediente N° 1-47-155-08-0 (fs. 1492), cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: EFAVIRENZ 600,00 mg, croscarmellosa sodica 144,00 mg, almidón de maíz 108,00 mg, povidona K30 12,00 mg, laurilsulfato de sodio 84,00 mg, estearato de magnesio 12,00 mg, dióxido de silicio coloidal 24,00 mg, lactosa monohidrato spray dried 216,00 mg según informe de INAME a foja 1276, LOTE 65203E, Vencimiento: 11/2009, contra un medicamento de referencia denominado STOCRIN®,



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5261

Comprimidos recubiertos conteniendo 600 mg de EFAVIRENZ, Certificado N° 47.447, LOTE ARG0010, Vencimiento: 05/2009, del Laboratorio MERCK SHARP & DOHME AUSTRALIA.

Que a fojas 1413, 1836 y 1837 obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, respectivamente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos tomo la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Ensayo de Bioequivalencia de dos formulaciones de EFAVIRENZ", presentado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., de su producto FILGINASE®, Comprimidos recubiertos conteniendo 600 mg de EFAVIRENZ, Certificado en trámite por Expediente N° 1-47-155/08-0, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: EFAVIRENZ 600,00 mg, croscarmellosa sodica 144,00 mg, almidón de maíz 108,00 mg, povidona K30 12,00 mg, laurilsulfato de sodio 84,00 mg, estearato de magnesio 12,00 mg, dióxido de silicio coloidal 24,00 mg, lactosa monohidrato spray dried 216,00 mg según informe de INAME a foja 1276, LOTE 65203E, Vencimiento: 11/2009, contra un medicamento de referencia denominado STOCRIN®, Comprimidos recubiertos conteniendo 600 mg de EFAVIRENZ, Certificado N° 47.447.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5 2 6 1

DISPOSICIÓN N°

LOTE ARG0010, Vencimiento: 05/2009, del Laboratorio MERCK SHARP & DOHME AUSTRALIA, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y 5040/06.

ARTÍCULO 2°.- Declárese la Bioequivalencia del producto denominado FILGINASE®, EFAVIRENZ 600 mg, Certificado en trámite por expediente N° 1-47-155/08-0, LOTE 65203E, Vencimiento 11/09, cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: EFAVIRENZ 600,00 mg, croscarmellosa sodica 144,00 mg, almidón de maíz 108,00 mg, povidona K30 12,00 mg, laurilsulfato de sodio 84,00 mg, estearato de magnesio 12,00 mg, dióxido de silicio coloidal 24,00 mg, lactosa monohidrato spray dried 216,00 mg con el producto de referencia STOCRIN®, Comprimidos recubiertos conteniendo 600 mg de EFAVIRENZ, Certificado N° 47.447, LOTE ARG0010, Vencimiento: 05/2009, del Laboratorio MERCK SHARP & DOHME AUSTRALIA.

ARTICULO 3°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al Expediente de Certificado en trámite N° 1-47-155/08-0. 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 A LA DEMA.

Expediente N° 1-47-10744/04-1.

DISPOSICION N°

nc

5 2 6 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.