



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

DISPOSICIÓN Nº 6945

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 1918/13, 5040/06 y 1746/07. el Expediente 1-47-0000-019407-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que el Laboratorio GlaxoSmithKline solicita la designación del producto Celsentri®, conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Maraviroc, en Comprimidos Recubiertos conteniendo 150 mg,

MAE



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

DISPOSICIÓN N° **6945**

Certificado N° 54.373, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Maraviroc, 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.

S
Que el laboratorio cumple 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 obran los informes del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 140 a 142.

Que de fojas 77 a 79 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° 1271/13.

S
MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **6945**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Establécese al producto denominado CELSENTRI / MARAVIROC, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, Certificado Nº 54.373, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Maraviroc 150 mg, Estearato de Magnesio 7,5 mg, Celulosa microcristalina 282 mg, Fosfato ácido de calcio anhidro 142,5 mg, Almidón glicolato de sodio 18 mg, Opadry II azul (85G20583) 24 mg, elaborado por Goedecke GMBH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg Alemania, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo MARAVIROC.

ARTICULO 2º.- 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. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

MAE Expediente Nº 1-47-019407-11-0

DISPOSICIÓN Nº **6945**

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