



*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°

7103

04 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-47-0000-015367-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéutico activo.

Que el Laboratorio Novartis Argentina S.A solicita la designación del producto Exforge® conteniendo como Ingredientes Farmacéuticos Activos Valsartán en asociación con Amlodipina, en Comprimidos Recubiertos conteniendo Amlodipina 5 mg y Valsartán 80 mg, Amlodipina 5 mg y Valsartán 160 mg, Amlodipina 10 mg y Valsartán 160 mg, Amlodipina 5 mg y Valsartán 320 mg, Amlodipina 10 mg y Valsartán 320 mg, Certificado N° 53.884, elaborado en Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse Stein, CH 4332, Suiza como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

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° 7103

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéutico Activo Valsartán en combinación con Amlodipina, que sustentan dicha solicitud.

Que el Ingrediente farmacéuticamente Activo Valsartán se encuentra incluido en la Disposición ANMAT N° 4788/12, con exigencia de presentación de estudios de Bioequivalencia.

Que si bien el Ingrediente farmacéutico Activo Amlodipina no se encuentra en la actualidad con exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia, de exigirse eventualmente en un futuro dichos estudios a los productos que contengan estos dos IFAs asociados en dosis fijas, es útil fijar un producto de referencia para dicha asociación.

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.

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.

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°

7 103

Que obran los informes del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 542.

Que de fojas 549 a 551 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:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado EXFORGE / AMLODIPINA/VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo Amlodipina 5 mg y Valsartán 80 mg; Amlodipina 5 mg y Valsartán 160 mg; Amlodipina 10 mg y Valsartán 160 mg; Amlodipina 5 mg y Valsartán 320 mg; Amlodipina 10 mg y Valsartán 320 mg, Certificado N° 53.884, de la firma Novartis Argentina S.A., que posee la siguiente fórmula

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 N° 7103

cualicuantitativa: EXFORGE/ AMLODIPINA 5 mg VALSARTAN 80 mg, Estearato de Magnesio 4,5 mg, Talco 0,57 mg, Dióxido de Titanio 0,63 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,71 mg, Celulosa Microcristalina 54,06 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,52 mg, Silice Coloidal Anhidro 1,5 mg, Crospovidona 20 mg, Polietilenglicol 4000 Polvo 0,57 mg; AMLODIPINA 5 mg VALSARTAN 160 mg, Estearato de Magnesio 9 mg, Talco 0,93 mg, Dióxido de Titanio 1,02 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,29 mg, Celulosa Microcristalina 109,06 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,83 mg, Silice Coloidal Anhidro 3 mg, Crospovidona 40 mg, Polietilenglicol 4000 Polvo 0,93 mg; AMLODIPINA 10 mg VALSARTAN 160 mg, Estearato de Magnesio 9 mg, Talco 0,93 mg, Dióxido de Titanio 1,7 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,29 mg, Celulosa Microcristalina 108,13 mg, Oxido de Hierro Rojo 0,0021 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,15 mg, Silice Coloidal Anhidro 3 mg, Crospovidona 40 mg, Polietilenglicol 4000 Polvo 0,93 mg; AMLODIPINA 5 mg VALSARTAN 320 mg, Celulosa Microcristalina 501,96 mg, Crospovidona 60 mg, Estearato de Magnesio 18,90 mg, Silice Coloidal anhidra 6 mg, Glicolato sódico de Almidón 6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 17,86 mg, Oxido de Hierro Amarillo 3,60 mg, Oxido de Hierro Rojo 0,18 mg, Polietilenglicol 4000 1,78 mg, Talco 1,78 mg; AMLODIPINA 10 mg

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 N°

7 1 0 3

VALSARTAN 320 mg, Celulosa Microcristalina 495,03 mg, Crospovidona 60 mg, Estearato de Magnesio 18,90 mg, Silice Coloidal anhidra 6 mg, Glicolato sódico de Almidón 6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 17,86 mg, Oxido de Hierro Amarillo 1,81 mg, Dioxido de Titanio 1,97 mg, Polietilenglicol 4000 1,78 mg, Talco 1,78 mg; como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéutico Activo Amlodipina en asociación fija con Valsartán.

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.

Expediente N° 1-47-0000-015367-13-0

DISPOSICIÓN N°

7 1 0 3

MAE

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