



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-10765-16-9

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-10765-16-9 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 Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio Novartis Argentina S.A solicita la designación del producto Gilenya[®] conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Fingolimod, en Cápsulas duras conteniendo Fingolimod 0,5 mg , Certificado N° 56.260, elaborado en NovartisPharmaStein AG, Stein, Suiza, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

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

Que el laboratorio cumplimenta 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 obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 749.

Que de fojas 752 a 754 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado GILENYA / FINGOLIMOD, CAPSULAS DURAS, CONTENIENDO;Fingolimod, 0,5 mg;Manitol, 46,48 mg; Estearato de Magnesio, 0,96 mg; Oxido de hierro amarillo 0,164 mg; Dióxido de Titanio, 1,022 mg; Gelatina 46,81 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Fingolimod.

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-0000-10765-16-9