



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-56692421-APN-DGA#ANMAT

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3311/01, 2434/13, 5040/06 y 1746/07, el Expediente EX-2018-56692421-APN-DGA#ANMAT 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 Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto denominado APO TENOFOVIR® / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos de 300 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2001-000080-18-1, LOTE: FD205-28, vencimiento: 03/2015, comparado con el producto de referencia VIREAD® / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos de 300 mg, de la firma GILEAD SCIENCES CANADÁ, INC.

Que el producto en estudio APO TENOFOVIR® / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos de 300 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Tenofovir disoproxil fumarato (equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil) 300 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 20 mg;

Crospovidona 65,0 mg; Estearato de calcio 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal NF 1,0 mg; Polietilenglicol 8000 1,2 mg; Dióxido de Titanio USP 5,4 mg; Alcohol polivinílico EG05PW USP 1,8 mg; Talco USP (malla 500) 0,12 mg; Indigotina Laca Aluminica 12- 14 Vo (Azul #2) IH 3,48 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de biodisponibilidad, comparativo, randomizado, cruzado de 2 vías, de Tenofovir Disoproxil Fumarato, Tabletas (Apotex Inc) y Viread® Tabletas (Gilead. Inc) (Canadá) en ayunas" Protocolo TEDF-IMTB-O5SBO3-2FA, Versión 00.

Que los informes técnicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resultan favorables.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia realizado en el exterior denominado: "Estudio de biodisponibilidad, comparativo, randomizado, cruzado de 2 vías, de Tenofovir Disoproxil Fumarato, Tabletas (Apotex Inc) y Viread® Tabletas (Gilead. Inc) (Canadá) en ayunas" Protocolo TEDF-IMTB-O5SBO3-2FA, Versión 00, del producto APO TENOFOVIR® / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos de 300 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2001-000080-18-1, LOTE: FD205-28, vencimiento: 03/2015, comparado con el producto de referencia VIREAD® / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos de 300 mg, de la firma GILEAD SCIENCES CANADÁ, INC, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado APO TENOFOVIR® / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos de 300 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-0047-2001-000080-18-1, LOTE: FD205-28, vencimiento: 03/2015, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir disoproxil fumarato (equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil) 300 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 20 mg; Crospovidona 65,0 mg; Estearato de calcio 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal NF 1,0 mg; Polietilenglicol 8000 1,2 mg; Dióxido de Titanio USP 5,4 mg; Alcohol polivinílico EG05PW USP 1,8 mg; Talco USP (malla 500) 0,12 mg; Indigotina Laca Aluminica 12- 14 Vo (Azul #2) IH 3,48 mg, respecto del VIREAD® / Tenofovir Disoproxil Fumarato, comprimidos de 300 mg, de la firma GILEAD SCIENCES CANADÁ, INC.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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 EX-2018-56692421-APN-DGA#ANMAT

Js

