



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18002909-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-18002909-APN-DGA#ANMAT 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 la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la designación del producto SYMTUZA® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo DARUNAVIR 800 mg - COBICISTAT 150 mg - EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA 10 mg, en COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 58874, elaborado en CANADÁ como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad del Ingrediente Farmacéuticamente Activo DARUNAVIR, COBICISTAT, EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFENMIDA, 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 el informe técnico de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado SYMTUZA® / DARUNAVIR 800 mg - COBICISTAT 150 mg - EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 58874, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Ingrediente(s) Farmacéutico (s) Activo (s): EMTRICITABINA 200 mg; DARUNAVIR 800 mg COMO DARUNAVIR ETANOLATO 867 mg; COBICISTAT 150 mg COMO COBICISTAT (EN DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL) 288,5 mg; TENOFOVIR ALAFENAMIDA 10 mg COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 mg. Excipientes: NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 112,2 mg; CROSCARMELOSA SODICA 49,6 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 21,7 mg; CUBIERTA: ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 18,6 mg; MACROGOL 4000 9,4 mg; DIOXIDO DE TITANIO 9,3 mg; TALCO 6,9 mg; OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 2,3 mg; como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo DARUNAVIR, COBICISTAT, EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFENAMIDA.

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 presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente EX-2019-18002909-APN-DGA#ANMAT

Js