



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-11443496-APN-DGA#ANMAT

Visto la Disposición ANMAT N° 1918/13, el Expediente EX-2019-11443496-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 el Laboratorio Boehringer Ingelheim International GmbH representada en el país por Boehringer Ingelheim S.A solicita la designación del producto Pradaxa® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Dabigatrán Etxilato en Cápsulas duras conteniendo 75, 110 y 150 mg respectivamente , Certificado N° 54.700, elaborado en Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO KG Binger Strasse 173-55216 Ingelheim Am Rhein Alemania, Elaborador alternativo: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO KG, Betriebsstatte Biberach Birkendorfer strasse 65, 88397, Biberach an der riss, Alemania, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Dabigatran etexilato 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 Orden 15.

Que obra el informe del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos a Orden 20.

Que a Orden 24 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado PRADAXA 75 / DABIGATRAN ETEXILATO, CAPSULAS DURAS, CONTENIENDO; Dabigatrán Etexilato (como Dabigatrán Etexilato Mesilato) 86,48 mg; Talco 17,16 mg; Hidroxipropilcelulosa 17,3 mg; Goma arábiga 4,43 mg; Dimeticona 0,04 mg; Hipromelosa 2,23 mg; Acido tartárico grueso 22,14 mg; Acido tartárico pulverizado 29,52 mg, Acido tartárico cristalino 36,9 mg, Cápsula HPMC: Carragenano 0,20 mg/cap; Clorhidrato de potasio 0,27 mg/cap; Dióxido de titanio 3,6 mg/cap; Hipromelosa 52,94 mg/cap; Agua purificada 3,00 mg/cap, PRADAXA 110/ DABIGATRAN ETEXILATO, CAPSULAS DURAS, CONTENIENDO; Dabigatrán Etexilato (como Dabigatrán Etexilato Mesilato) 126,83 mg; Talco 25,16 mg; Hidroxipropilcelulosa 25,37 mg; Goma arábiga 6,5 mg; Dimeticona 0,06 mg; Hipromelosa 3,27 mg; Acido tartárico grueso 32,48 mg; Acido tartárico pulverizado 43,3 mg, Acido tartárico cristalino 54,12 mg, Cápsula HPMC: Carragenano 0,22 mg/cap; Clorhidrato de potasio 0,31 mg/cap; Dióxido de titanio 4,2 mg/cap; Carmín indigo 0,105 mg/cap; Hipromelosa 61,66 mg/cap; Agua purificada 3,50 mg/cap, PRADAXA 150/ DABIGATRAN ETEXILATO, CAPSULAS DURAS, CONTENIENDO; Dabigatrán Etexilato (como Dabigatrán Etexilato Mesilato) 172,95 mg; Talco 34,31 mg; Hidroxipropilcelulosa 34,59 mg; Goma arábiga 8,86 mg; Dimeticona 0,08 mg; Hipromelosa 4,46 mg; Acido tartárico grueso 44,28 mg; Acido tartárico pulverizado 59,05 mg, Acido tartárico cristalino 73,81 mg, Cápsula HPMC: Carragenano 0,285 mg/cap; Clorhidrato de potasio 0,40 mg/cap; Dióxido de titanio 5,4 mg/cap; Carmín indigo 0,054 mg/cap; Hipromelosa 79,36 mg/cap; Agua purificada 4,50 mg/cap como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Dabigatrán etexilato.

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 N° EX-2019-11443496-APN-DGA#ANMAT

