



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-144738253-APN-DERM#ANMAT

Visto el Expediente N° EX-2023-144738253-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 1918/13, y

CONSIDERANDO

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

Que la firma Novartis Argentina S.A. solicitó la designación del producto Kisqali®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo a Ribociclib en comprimidos recubiertos conteniendo 200 mg, Certificado N°58.397, elaborado en: NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING, 10 Tuas Bay Lane, Singapur; Acondicionamiento Primario y Secundario: NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Alemania. Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza; País de elaboración: SINGAPUR (REPÚBLICA DE SINGAPUR); País de origen: SINGAPUR (REPÚBLICA DE SINGAPUR); País de procedencia del producto: SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA), como producto de Referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.

Que la firma Novartis Argentina S.A. presentó los resultados del ensayo clínico de Biodisponibilidad, del Ingredientes Farmacéuticos Activos Ribociclib 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 cumple con 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 en el orden 27 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Que la Dirección 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado KISQALI® 200 MG/ RIBOCICLIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO: Ribociclib 200 mg Como Ribociclib Succinato 254,4 mg Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina 67,44 mg; Hidroxipropilcelulosa 48,12 mg; Crospovidona (Tipo A) 42,04 mg; Estearato de magnesio 14,82 mg; Silice coloidal anhidra 3,18 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 7,828 mg; Dióxido de titanio E 171 5,377 mg; Óxido de hierro negro (CI N°77499) 0,08 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,047 mg; Talco 3,44 mg; Lecitina de soja 0,344 mg; Goma xanthan 0,083 mg., como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo RIBOCICLIB.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado de la presente disposición Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-144738253-APN-DERM#ANMAT

mm