



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-65027644-APN-DGA#ANMAT

Visto el Expediente N° EX-2019-65027644-APN-DGA#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 Farmacéuticamente activo.

Que la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A. solicita la designación del producto Upravi®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Selexipag, en comprimidos recubiertos conteniendo 200, 400, 600, 800 y 1600 g, Certificado N° 58.818, elaborado en: EXCELLA GmbH & Co, KG (Nürnberger Str. 12, Feucht, República Federal de Alemania), como elaborador del granel, ALLPACK GROUP AG (Pfeffingerstrasse 45, Reinach Bl, Confederación Suiza), como acondicionador primario y secundario, JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. (Ruta 8, Km 63.5, Fátima, Pilar, Buenos Aires, República Argentina), como acondicionador secundario alternativo; como producto de referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.

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 obran los informes técnicos favorables del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, y del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos; ambos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

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:

ARTÍCULO 1°.- Establécese al producto denominado UPTRAVI® 200-400-600-800-1600 MCG/ SELEXIPAG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO: UPTRAVI® 200 mcg IFA: Selexipag 200 mcg. Excipientes Núcleo: Manitol 72,6 mg, Almidón de Maíz 48,0 mg, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 6,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,4 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg. Cubierta: Hipromelosa 3,8 mg, Propilenglicol 0,7 mg, Dióxido de Titanio 0,4505 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,0495 mg, Cera carnauba 0,04 mg., UPTRAVI® 400 mcg IFA: Selexipag 400 mcg. Excipientes Núcleo: Manitol 72,4 mg, Almidón de Maíz 48,0 mg, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 6,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,4 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg. Cubierta: Hipromelosa 3,8 mg, Propilenglicol 0,7 mg, Dióxido de Titanio 0,35 mg, Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,15 mg, Cera carnauba 0,04 mg., UPTRAVI® 600 mcg IFA: Selexipag 600 mcg. Excipientes Núcleo: Manitol 72,2 mg, Almidón de Maíz 48,0 mg, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 6,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,4 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg. Cubierta: Hipromelosa 3,8 mg, Propilenglicol 0,7 mg, Dióxido de Titanio 0,488 mg, Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,005 mg, Óxido de hierro negro (CI N° 77499) 0,007 mg, Cera carnauba 0,04 mg., UPTRAVI® 800 mcg IFA: Selexipag 800 mcg. Excipientes Núcleo: Manitol 72,0 mg, Almidón de Maíz 48,0 mg, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 6,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,4 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg. Cubierta: Hipromelosa 3,8 mg, Propilenglicol 0,7 mg, Dióxido de Titanio 0,15 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,25 mg, Óxido de hierro negro (CI N° 77499) 0,1 mg, Cera carnauba 0,04 mg., UPTRAVI® 1600 mcg IFA: Selexipag 1600 mcg. Excipientes Núcleo: Manitol 71,2 mg, Almidón de Maíz 48,0 mg, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 6,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,4 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg. Cubierta: Hipromelosa 3,8 mg, Propilenglicol 0,7 mg, Dióxido de Titanio 0,15 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,10 mg, Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,125 mg, Óxido de hierro negro (CI N° 77499) 0,125 mg, Cera carnauba 0,04 mg.; como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo SELEXIPAG.

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

EX-2019-65027644-APN-DGA#ANMAT

mm

