



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82392551-APN-DERM#ANMAT

Visto el Expediente EX-2023-82392551-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 Farmacéuticamente activo.

Que el la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, solicita la designación del producto Sotyktu®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Deucravacitinib en la forma farmacéutica comprimidos, Certificado N° 59.880, elaborado en: Patheon Inc, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canadá, Acondicionamiento Primario y Secundario: Andersonbrecon Inc, 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois, Estados Unidos de América, País de Procedencia: Estados Unidos de América; 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 en el orden 68 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 SOTYKTU® / DEUCRAVACITINIB, COMPRIMIDOS CONTENIENDO; Deucravacitinib 6 mg., Excipientes: Hipromelosa Acetato Succinato 34 mg NUCLEO 1 Lactosa Anhidra 44 mg NUCLEO 1 Celulosa Microcristalina 102,5 mg NUCLEO 1 Croscarmelosa sódica 10 mg NUCLEO 1 Dióxido de Silicio 2 mg NUCLEO 1 Estearato de magnesio 1,5 mg NUCLEO 1 Opadry II Rosa 6 mg CUBIERTA 1, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Deucravacitinib, en su forma farmacéutica comprimidos; como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo DEUCRAVACITINIB.

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

EX-2023-82392551-APN-DERM#ANMAT

mm