



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-49294836-APN-DGA#ANMAT

---

Visto el Expediente N° EX-2018-49294836-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 Farmacéutico Activo.

Que la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A. solicita la designación del producto Erleada®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Apalutamida en comprimidos recubiertos conteniendo 60 mg, Certificado N° 58.821, elaborado en: JANSSEN ORTHO LLC - STATE ROAD 933 KM 01, MAMEY WARD, GURABO, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA como elaborador del granel y 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 la firma 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:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado ERLEADA® 60 MG/ APALUTAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO: Ingrediente Farmacéutico Activo Apalutamida: 60,00 mg Excipientes Núcleo 1 Succinato Acetato de Hidroxipropilmetilcelulosa: 180,00 mg Silica coloidal anhidra: 4.55 mg Croscarmelosa sódica: 17,50 mg Celulosa Microcristalina: 295,50 mg Excipientes Núcleo 2 Silica coloidal anhidra: 4,55 mg Croscarmelosa sódica: 17,50 mg Celulosa Microcristalina Silicificada: 116,90 mg Estearato de Magnesio: 3,50 mg Cubierta Dióxido de Titanio: 4,94 mg Polietilenglicol: 4,24 mg Talco: 3,11 mg Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492): 0,26 mg Óxido de hierro negro (CI N° 77499): 0,05 mg, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado: 8,4 mg., como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo APALUTAMIDA.

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

EX-2018-49294836-APN-DGA#ANMAT

mm