



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-26614518-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-26614518-APN-DERM#ANMAT; las Disposiciones ANMAT Nros.3185/99, 5040/06, 1746/07, 6677/10, 9222/17 y 5640/22, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N.º 3185/99 aprobó las recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo, y estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el principio activo CLOPIDOGREL posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos que lo contienen deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma KLONAL S.R.L. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto TROBOSTOP®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg– Certificado N° 54.187, Lote 7J201, Vencimiento 12/2024, comparado con el producto de referencia PLAVIX® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio TROBOSTOP®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma KLONAL S.R.L. posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel 75 mg (como bisulfato). Excipientes: Celulosa Microcristalina 12,50 mg., Lactosa Anhidra 104,45 mg., Crospovidona 12,00 mg., Acido estearico Micronizado 1,20 mg., Talco 12,00 mg., Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,41 mg., Copovidona

2,17 mg., Povidona 1,53 mg., Polietilenglicol 0,99 mg., Triglicérido Capríco/Caprílico 0,39 mg., Dióxido de Titanio 2,36 mg., Laca Aluminica Rojo Punzo 0,05 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de Clopidogrel en voluntarios sanos, luego de administrar en ayunas una dosis única de 150 mg dispensada en dos comprimidos recubiertos de 75 mg del Producto en estudio, Trobostop de Klonal S.R.L., con respecto al Producto de Referencia, Plavix 75 mg de Sanofi- Aventis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos tomó 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 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto, TROBOSTOP® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg. Certificado 54.187, Lote 7J201, Vencimiento 12/2024, comparado con el producto de referencia PLAVIX® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 6677/10, 5040/06, 1746/07, 5640/22, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto TROBOSTOP®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma KLONAL S.R.L. Certificado 54.187, Lote 7J201, Vencimiento 12/2024, cuya fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel 75 mg (como bisulfato). Excipientes: Celulosa Microcristalina 12,50 mg., Lactosa Anhidra 104,45 mg., Crospovidona 12,00 mg., Acido esteárico Micronizado 1,20 mg., Talco 12,00 mg., Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,41 mg., Copovidona 2,17 mg., Povidona 1,53 mg., Polietilenglicol 0,99 mg., Triglicérido Capríco/Caprílico 0,39 mg., Dióxido de Titanio 2,36 mg., Laca Aluminica Rojo Punzo 0,05 mg, respecto del producto de referencia PLAVIX® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese al interesado de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-26614518 -APN-DERM#ANMAT

mm