



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-70704489-APN-DERM#ANMAT

---

Visto el Expediente N° EX-2022-70704489-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 (IFA).

Que la firma Bayer S.A solicita la designación del producto Firialta®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Finerenona en comprimidos recubiertos con película conteniendo 10 y 20 mg, Certificado N° 59.782, elaborado en: -Bayer AG (Friedrich- Ebert-Str.217-333 42117 Wuppertal, Alemania). 2- AMPAC Fine Chemicals (Highway 50 and Hazel Avenue, Building 05-019, Rancho Cordova, CA 95670 USA) (Finerenona, crudo MCC-paso 6C), Micronización: 1-Bayer AG (Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Alemania, República Federal de Alemania). 2-Bayer AG (Max-Dohm-Strabe 8 10589 Berlin, Alemania). Planta Elaboradora de la Especialidad Medicinal: BAYER AG (Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Alemania, República Federal de Alemania) para la elaboración completa; 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:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado FIRIALTA® 10 MG-20 MG/ FINERENONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA CONTENIENDO: Principio activo Finerenona micronizado 10.0 mg., Excipientes Celulosa microcristalina 64.70 mg Croscarmelosa sódica 4.50 mg Hipromelosa 5 cP 4.50 mg Lactosa monohidrato 45.00 mg Estearato de magnesio 0.90 mg Laurilsulfato de sodio 0.40 mg Peso (comprimido sin recubrimiento) 130.00 mg Recubrimiento de película: Hipromelosa 5 cP 3.0336 mg Talco 0.6072 mg Dióxido de titanio 2.3196 mg Óxido férrico amarillo 0.0324 mg Óxido férrico rojo 0.0072 mg. Principio activo Finerenona micronizado 20.0 mg :Excipientes Celulosa microcristalina 59.30 mg Croscarmelosa sódica 4.50 mg Hipromelosa 5 cP 4.50 mg Lactosa monohidrato 40.00 mg Estearato de magnesio 0.90 mg Laurilsulfato de sodio 0.80 mg Peso (comprimido sin recubrimiento) 130.00 mg Recubrimiento de película: Hipromelosa 5 cP 3.0336 mg Talco 0.6072 mg Dióxido de titanio 2.3196 mg Óxido férrico amarillo 0.0324 mg Óxido férrico rojo 0.0072 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo FINERENONA.

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

EX-2022-70704489-APN-DERM#ANMAT

mm