



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150551584-APN-DERM#ANMAT

Visto el Expediente N° EX-2023-150551584-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.

Que la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. solicita la designación del producto Camzyos®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Mavacamten en cápsulas duras conteniendo 2,5, 5, 10 y 15 mg, Certificado N° 59.905, elaborado en: Patheon Inc, 2100 Syntex Court, Código postal: ON L5N 7K9, Canadá. Acondicionamiento 1° y 2° AndersonBrecon INC. (PCI): Elaboración hasta granel y/o semielaborado Assembly Drive 4545, Rockford, Código postal: IL 61109, USA. País de elaboración: Canadá País de origen: Canadá País de procedencia del producto: 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 23 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 MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado CAMZYOS® 2,5/ 5/10/15 MG/ MAVACAMTEN, CAPSULAS DURAS CONTENIENDO: Mavacamten 2.5 mg; Excipientes: Croscarmelosa sódica 7,5 mg; Dióxido de Silicio 2,5 mg; Gelatina (Bovina y/o Porcina) 61 mg; Manitol 83 mg; Hipromelosa 2,5 mg; Estearato de Magnesio no Bovino 2 mg. Mavacamten 5 mg; Excipientes: Hipromelosa 5 mg; Dióxido de Silicio 5 mg; Gelatina (Bovina y/o Porcina) 61 mg; Estearato de magnesio no bovino 4 mg; Croscarmelosa sódica 15 mg; Manitol 166 mg. Mavacamten 10 mg; Excipientes: Manitol 120,8 mg; Dióxido de Silicio 10 mg; Estearato de magnesio no bovino 3,2 mg; Gelatina (Bovina y/o Porcina) 61mg; Croscarmelosa sódica 12 mg; Hipromelosa 4 mg. Mavacamten 15 mg; Manitol 181.2 mg Hipromelosa 6 mg Estearato de Magnesio No Bovino 4.8 mg , Dióxido de Silicio 15 mg Gelatina (bovina y/o porcina) 61 mg Croscarmelosa Sódica 18 mg., como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo MAVACAMTEN.

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

EX-2023-150551584-APN-DERM#ANMAT

mm