DISPOSICIÓN 11247/2016
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécense los productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos sujetos a estudios de Bioequivalencia.
Del: 12/10/2016; Boletín Oficial 17/10/2016.

VISTO la Ley 16.463 y los Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92 (T.O. 1993), 1490/92 y sus modificatorios, las Disposiciones ANMAT Nos. 3185/99, 5040/06, 1746/07, 556/09, 758/09, 4132/12, 4133/12, 4326/12, 4788/12 y 6766/16 y el Expediente N° 1-0047-0000-011838-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y
CONSIDERANDO:
Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.
Que por Decreto N° 1490/92, se creó en el ámbito de la ex SECRETARÍA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD y ACCIÓN SOCIAL, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las funciones referidas al contralor de actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículos 2° y 3°, inciso e).
Que las normas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.
Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06 y modificatorias se establecieron los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de estudios de equivalencia in vivo.
Que mediante la Disposición ANMAT N° 758/09 y 6766/16 se adoptaron los criterios del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) y los requisitos necesarios para solicitar una Bioexención, respectivamente.
Que esta Administración Nacional promueve la adopción de lineamientos técnicos internacionales y adopta un modelo de fiscalización y gestión acorde a dichos parámetros.
Que atento a los cambios técnicos, estructurales, societarios, entre otros, que se han suscitado en las empresas elaboradoras de especialidades medicinales y procurando una permanente mejora de la gestión sanitaria, esta Administración considera necesario actualizar la lista de Productos de Referencia que figuran en el ANEXO III de la

Disposición N° 4788/12 a efectos de llevar a cabo los estudios de Bioequivalencia.
Que finalmente, desde el punto de vista técnico y administrativo se hace necesario disponer de un registro ordenado y actualizado de las empresas titulares de Productos de Referencia para estudios de Bioequivalencia.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécense los productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos sujetos a estudios de Bioequivalencia que figuran como ANEXO y forma parte de la presente disposición. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen.
Art. 2°.- Para el caso de combinaciones a dosis fijas, el producto de referencia elegido por el laboratorio quedará sujeto a consideración y autorización de esta Administración.
Art. 3°.- Sustitúyese el listado del ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 4788/12 por el ANEXO de la presente norma.
Art. 4°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 5°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y demás cámaras representativas del sector como así también a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF) y a la Cámara de Farmacias. Cumplido, archívese.
Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO

IFA	Especialidad Medicinal	Forma farmacéutica	Certificado N°	Titular	Elaborador
ACENOCUMAROL	SINTROM	Comprimidos	21.560	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	Elaborado en: Av. Gral. Juan G. Lemas 2809, Villa de Mayo - Prov. de Bs. As. - Argentina.
ATORVASTATINA	LIPITOR	Comprimidos recubiertos	46.141	PFIZER S.R.L.	GODECKE AG, Freiburg, Alemania.
					Elaborador alternativo: Laboratorio Wunder Pharm SRL Av Remedios 5322/32 CABA. PFIZER SRL Carlos Berg 3635/69/71, Ferre 2340, Rivera indarte 3718 CABA (Elaboracion completa de las cc de 10 mg, 20 mg y 40 mg, y acondicionamiento secundario alternativo para la cc de 80 mg)
AZATIOPRINA	IMURAN	Comprimidos	32.968	TECHSPHERE DE ARGENTINA SA	Elaborado por Excella GmbH, Nürnberger strasse 12, 90537 Feucht, Alemania
AZITROMICINA	ZITROMAX (DIHIDRATO DE AZITROMICINA EQ. A 200 MG DE AZITROMICINA BASE)	Polvo Seco para Suspensión Oral	40.979	PFIZER S.R.L.	Capsulas: PFIZER LTDA - Av. Presidente Tancredo de Almeida Nieves 1111 - Guarulhos - San Pablo - Brasil
					Suspensión: CIBA VISION DE MACCLESFIELD - INGLATERRA. PFIZER SpA LATINA, Strada Statale 156 - Km 50 - Borgo San Michele - Latina (elaborador alternativa).
					Gránulos de liberación prolongada para suspensión oral: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, Km 1.9 - Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, EEUU,
	ZITROMAX (DIHIDRATO DE AZITROMICINA EQ. A 500 MG DE AZITROMICINA BASE)	Comprimidos	43.630	PFIZER S.R.L.	Comprimidos: Elaborador: PFIZER ITALIANA S.p.A.ASL Elaborador alternativo Pfizer s.a. DE c.v. México, Km 63.5, Carretera México, Toluca, México. Fraccionamiento y envasado en Virrey Loreto N° 2477, C.A.B.A.

IFA	Especialidad Medicinal	Forma farmacéutica	Certificado N°	Titular	Elaborador
CABERGOLINA	DOSTINEX 0,5 mg	Comprimidos	45.182	PFIZER S.R.L.	Elaborado por Pfizer Italia S.r.l., Vía del Commercio, Marino del Tronto (AP), 63100, Italia.
	CABASER 1mg-2mg	Comprimidos	49.844	PFIZER S.R.L.	Elaborado por Pfizer Italia S.r.l., Vía del Commercio, Marino del Tronto (AP), 63100, Italia.
CANDESARTAN	ATACAND	Comprimidos	46.639	ASTRAZENECA S.A.	ASTRA AB SUECIA, Gartunavagen, Södertälje, Suecia.
CARVEDILOL	DILATREND	Comprimidos	39.251	NOVA ARGENTIA S.A.	Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Ciudad Aut. de Buenos Aires. Nova Argentia S.A.: Alvaro Barros 1113, B1838CMC - Luis Guillón (Pcia. de Buenos Aires).
	DILATREND AP	Cápsulas de liberación prolongada	39.251	NOVA ARGENTIA S.A.	NOVOCAP S.A. como elaborador para las etapas de elaboración de microgránulos y encapsulado; con domicilio en Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Av. Rivadavia 953/57, Avellaneda, Prov. De Buenos Aires. Elaborador de los microgránulos ROEMMERS, Rodo 6376 CABA alvaro Barros 1113, Luis Guillon, Pcia de Bs AS encapsulado, acondicionamiento primario y secundario.
CEFIXIMA	NOVACEF@	Comprimidos recubiertos - Polvo para preparar suspensión oral	38.882	GADOR S.A.	Elaborado bajo licencia de Astellas Pharma US Inc, por GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - El producto es elaborado el el laboratorio MENZAGHI PHARMA S.A. con domicilio en la calle Asunción 2470/76 PB. E.P., 1°, 2°, 3° y 4° piso y General José De Artigas N° 3851/5 PB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Disposición ANMAT N° 1600/06
CLOPIDOGREL	PLAVIX	Comprimidos recubiertos	47.494	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, Rue de la Vierge, Ambares, Francia. LABORATORIOS GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C., Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.
					Blisteado laboratorio alternativo MEAD JOHNSON DE MEXICO SA DE CV Sito en Calzada de Tlalpan N° 2996, Col. Santa Visula Coapa C.P. Mexico
CLOZAPINA	Lapenax	Comprimidos	34.562	Novartis Argentina S.A.	Novartis Pharmaceuticals UK Limite, Wimblehurst Roa, Horshman, West Sussex, RH 12 5 AB, REINO UNIDO

IFA	Especialidad Medicinal	Forma farmacéutica	Certificado N°	Titular	Elaborador
GLIBENCLAMIDA	DAONIL	Comprimidos	33.438	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A., Av. Intendente Tomkinson N° 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.
GLIMEPIRIDA	AMARYL	Comprimidos	44.971	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A., Av. Intendente Tomkinson N° 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires. AVENTIS PHARMA LTD, RUA CONDE DOMINGOS PAPAIS 413 AREIAO (08613-010) SUZANO BRASIL (Elaborador Alternativo)
GLIPIZIDA	MINODIAB	Comprimidos	34.065	PFIZER S.R.L.	LABORATORIOS RONTAG S.A., Frankin D. Roosevelt N° 2157, C.A.B.A.
HALOPERIDOL	Halopidol	Comprimidos	29573	Janssen Cilag Farmaceutica S.A.	Lusomedicamentosa - Sociedad Tecnica Farmaceutica S.A.: Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2749-503 Bacarena, PORTUGAL
HIDROCLOROTIAZIDA	DIUREX	Comprimidos	23544	LAB. BAGO S.A.	LABORATORIOS BAGO CALLE 4 N° 1429 - LA PLATA. PCIA. DE BUENOS AIRES
IRBESARTAN	AVAPRO	Comprimidos	46.697	BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 Rue de la Vierge, Ambarés et lagrave, 33 565 CARBON BLANC Cedes, FRANCIA. Acondicionador BRISTOL MYERS SQUIBB de México S de R.L., sito en Calzada de Tlalpan N° 2996, Col. Ejido de Santa Úrsula, Coapa, CP 04870, delegación Coyoacan, D.F. México.
LEVETIRACETAM	KEPPRA	Comprimidos	48625	GLAXOSMITHKLINE S.A.	UCB S.A. CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE-L'ALLEUD. BELGICA

IFA	Especialidad Medicinal	Forma farmacéutica	Certificado N°	Titular	Elaborador
NIFEDIPINA	ADALAT / ADALAT RETARD / ADALAT OROS	Cápsulas Blandas/ Comprimidos de liberación prolongada/Comprimidos de liberación osmótica	34.839	BAYER S.A.	ADALAT: Catalent Germany Eberbach GmbH, Ebervach, Alemania (granel de cápsulas blandas) Bayer Pharma AG, Gayerwerk 51368, leverkusen, Alemania (Fraccionamiento y acondicionamiento). ADALAT OROS: Bayer Pharma AG, Gayerwerk 51368, Leverkusen, Alemania. ADALAT RETARD: Bayer Pharma AG, Gayerwerk 51368, Leverkusen, Alemania.
NITROFURANTOINA	FURADANTINA	cápsulas / suspensión oral	57.271	LABORATORIOS BAGO S.A.	LABORATORIOS BAGO S.A. Planta Industrial Calle 4 n° 1429 La Plata Prov. de Buenos Aires
OLANZAPINA	Zyprexa	Comprimidos y Comprimidos de disolución instantánea	45908	Eli Lilly	Comprimidos de 2,5, 5 y 10 mg: Eli Lilly dell Caribe INC. Carolina, Puerto Rico, Eli Lilly and Company LTD-Hampshire-Inglaterra, Alternativo: Ely Lilly Do Brasil LTD- SanPalblo-Brasil. Comprimidos de Disolución Instantánea: Catalent UK Swindon Zidis LTD, FranklandRoad, Blagrove, Swindon, Wilshire, Reino Unido.
PIOGLITAZONA	ACTOS (PIOGLITAZONA CLORHIDRATO)	Comprimidos	48.832	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, sito en 17-85 JUSOHONMACHI 2-CHOME, YOKOGAWA-KU, OSAKA, JAPÓN.
QUETIAPINA	ETIASEL	Comprimidos y comprimidos de liberación prolongada	54730	Astrazeneca S.A.	Astra Zeneca UK ÑTD, Silk Road Business Park, Maccledsfield, Cheshire, SK 10 2NA Gran Bretaña o Astra Zeneca Pharmaceutical LP. 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702 EE.UU.
RIFAMPICINA	RIFADIN	Cápsulas	44194	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	Elaborado en Localita Valcanello - Casella Postale W46 - 03012 Anagni (Frosinone) - Italia. Acondicionado en: SANOFI AVENTIS Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

IFA	Especialidad Medicinal	Forma farmacéutica	Certificado N°	Titular	Elaborador
RIFAMPICINA - TRIMETOPRIMA	RIFAPRIM	Jarabe	36.451	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	HOECHST MARION ROUSSEL S.A., BRASIL (Elaborador alternativo).
					HLB PHARMA GROUP S.A., Av. Intendente Tomkinson N° 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires
	RIFAPRIM	Grageas	36.523	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	Laboratorio SOCIETÁ GRUPPO LEPETIT S.p.A., 5046/99 LOCALITÁ VALVANELLO, 03012 ANAGNI (Fr), ITALIA (elaboración y acondicionamiento final). Y HOECHST MARION ROUSSEL S.A., BRASIL (Elaborador alternativo).
RIFAMPICINA - ISONIAZIDA	RIFINAH	Cápsulas	35.964	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	PATHEON PHARMACEUTICALS INC., 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINATI, OHIO, 45215, ESTADOS UNIDOS

IFA	Especialidad Medicinal	Forma farmacéutica	Certificado N°	Titular	Elaborador
RISPERIDONA	RISPERDAL	Comprimidos recubiertos	42759	Janssen Cilag Farmacéutica S.A.	Comprimidos 0,25 y 0,50 mg Elaborado en Janssen-Cilag SpA, via C Janssen 404010 Borgo San Michele - Italia y Janssen Pharmaceutica LTD, Turnhoutsewe G30B 2340, Beerse Belgica. Comprimidos 1 mg Elaborado en Janssen-Cilag SA, carretera Federal México 81,5 Puebla Huejotzingo México, alternativo: Janssen-Cilag SpA via C Janssen 404010 Borgo San Michele Italia. Comprimidos de 2, 3, 4, 6 y 8 mg: Elaborado en Janssen-Cilag SpA, via C Janssen 404010 Borgo San Michele - Italia. Comprimidos de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, y 8 mg Janssen Pharmaceutica LTD, Turnhoutsewe G30B 2340, Beerse Belgica.
SIMVASTATINA	ZOCOR	Comprimidos recubiertos	39.132	MSD ARGENTINA S.R.L.	MERCK SHARP & DOHME Lid.SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, Northumberland NE23 9JU, - INGLATERRA., COMO Acondicionador Primario y secundario: MERCK SHARP & DOHME DE MEJICO S.A. DE CV, AV DIVISION DEL NORTE N° 3377 D.F., Colonia Xoltepingo 04610, MEJICO, como acondicionador primario y secuandario alternativo simvastatina 10, 20, 40 y 80 mg Merck Dhome Farmaceutical LTDA Brasil, sito en Rua 13 de Maio Sousas, Campinas, San Pablo, Brasil.
VALSARTAN	DIOVAN	Cápsulas / Comprimidos recubiertos	45.243	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	Elaborador alternativo NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. sito en Ronda Santa María 158, (08210) Barbera del Valles, Barcelona, España

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos