DISPOSICIÓN 8259/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia.
Del: 26/07/2017; Boletín Oficial 01/08/2017.

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-17194-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.
Que el Laboratorio Química Montpellier S.A solicita la designación del producto T4 Montpellier® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica, en Comprimidos ranurados conteniendo Levotiroxina sódica 50,75,88,100,112,125,137,150,175, y 200 mcg, Certificado N° 40.419, elaborado en Am Kraftwerk 6 D-66450 Bexbach, Alemania, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.
Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica, que sustentan dicha solicitud.
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 este producto servirá como referencia en estudios de bioequivalencia en aquellos productos test que sean comprimidos ranurados ya que por razones farmacotécnicamente diferenciales deben tratarse de un modo distinto.
Que el laboratorio cumplimenta 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 obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 415.
Que de fojas 420 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.
Por ello;
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese al producto denominado T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS RANURADOS, CONTENIENDO; Levotiroxina Sódica 50 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg;

Amarillo de quinoleína (laca alumínica al 30%) 100 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg, celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 75 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Rojo punzó (laca alumínica al 25%) 160 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 88 mcg; polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Amarillo de Quinoleína (laca alumínica al 30%) 166,7 mcg; Azul brillante (laca alumínica al 11%) 83,3 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 100 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 112 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca alumínica) 200 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina Sódica 125 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 200 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca alumínica) 50 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina Sódica 137 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 126,7 mcg; colorante rojo punzó (laca alumínica al 25%) 150,0 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina Sódica 150 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 175 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 500 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 200 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Rojo punzó 4R (laca alumínica al 25%) 120 mcg; Amarillo de quinoleína (laca alumínica al 30%) 80 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

Art. 2°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Comuníquese a CILFA, CaEMe, COOPERALA, CAPGEN y demás entidades representativas del sector como así también a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF) y a la Cámara de Farmacias. Cumplido archívese, PERMANENTE.

Carlos Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos