



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-137573487-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2022-137573487-APN-DERM#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros 6677/10, 3185/99, 3311/01, 5040/06, 1746/07 y modificatorias, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

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

Que los principios activos EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA poseen características farmacológicas tales que se los categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos que los contienen en su composición, deben cumplir con lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

Que la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto ICELEA® /EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/25 mg, Certificado N° 59.677, Lote PB374/21, Vencimiento 09/2023, comparado con el producto de referencia DESCOVY® / EMTRICITABINA/TENOFOVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/25 mg, de la firma Gador S.A.

Que el producto ICELEA®/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/25 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: IFAsEmtricitabina 200 mg. Tenofoviralfenamida 25 mg (como tenofoviralfenamida fumarato 28,04 mg). Excipientes (núcleo) Lactosa

hidratada 79,96 mg; Croscarmelosasodica 24 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 20 mg; Estearato de magnesio 6 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Celulosa microcristalina csp 400 mg; Excipientes (cubierta) Colorante azul brillante, laca aluminica (CI 42090) 0,18 mg. Opadry II White 85F28751 11,82 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Emtricitabina y Tenofovir Alafenamida en Voluntarios Sanos, luego de administrar una dosis única de 200 mg/25 mg de una combinación a dosis fija de Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida, dispensada en 1 comprimido recubierto de la Formulación de Prueba, Icelea de Laboratorio Elea Phoenix S.A., con respecto al Producto de Referencia Descovy®, cuyo registro sanitario pertenece a Gador 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, según la información acompañada.

Que el informe técnico de la entonces Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos) resulta favorable.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto ICELEA®/ EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/25 mg, Certificado N° 59.677, Lote PB374/21, Vencimiento 09/2023, comparado con el producto de referencia DESCOVY® / EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/25 mg, de la firma Gador S.A, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3311/01, 3185/99, 6677/10, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto ICELEA®/ EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/25 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A, Certificado N° 59.677, Lote PB374/21, Vencimiento 09/2023, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: IFAs Emtricitabina 200 mg. Tenofovir alafenamida 25 mg (como tenofovir alafenamida fumarato 28,04 mg). Excipientes (núcleo) Lactosa hidratada 79,96 mg; Croscarmelosasodica 24 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 20 mg; Estearato de magnesio 6 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Celulosa microcristalina csp 400 mg; Excipientes (cubierta) Colorante azul brillante, laca aluminica (CI 42090) 0,18 mg. Opadry II White 85F28751 11,82 mg, respecto del producto DESCOVY®/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/25 mg, de la firma Gador S.A

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole

entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

EX-2022-137573487-APN-DERM#ANMAT

mm