



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58827725-APN-INAME#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-58827725-APN-INAME#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 2434/13, 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 por Disposición ANMAT N° 2434/13 se aprobaron los requisitos que se deben cumplir para solicitar la aceptación de los resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, de especialidades medicinales que contienen ingredientes farmacéuticos activos respecto de los cuales esta ANMAT exige estudios de bioequivalencia.

Que la documentación correspondiente a los resultados del estudio de Bioequivalencia debe cumplir con lo establecido por las Disposiciones ANMAT Nros. 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo TACROLIMUS, los productos que lo contienen deben obedecer a lo dispuesto en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 2446/07, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

Que la firma Novartis Argentina S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior, del producto TACROLIMUS SANDOX XL® 5 MG/TACROLIMUS, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA de 5 mg, Certificado N° 56.411, Lote 31557979, Vencimiento 11/2019, comparado con el producto de referencia ADVAGRAF XL® 5 MG / TACROLIMUS, CAPSULAS DE

LIBERACION PROLONGADA de 5 MG, de la firma Astellas Pharma Europe BV.

Que el producto en estudio TACROLIMUS SANDOZ XL® 5 MG / TACROLIMUS, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA de 5 mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Tacrolimus (equivalente a tacrolimus monohidrato 5,112 mg) 5,000 mg; Excipientes: etilcelulosa 1,500 mg; hipromelosa 2910 1,500 mg, lactosa monohidrato 536,500 mg, estearato de magnesio 5,500 mg, gelatina 94,4940 mg, amarillo ocaseo FCF 0,0186 mg, rojo Allura AC 0,0015 mg, azul brillante FCF 0,0010 mg, dióxido de titanio 1,4810 mg, eritrosina 0,0038 mg.

Que el protocolo de investigación realizado en el exterior, cuyos resultados se presentan en este expediente, denominado “Estudio de bioequivalencia de dosis única, de dos formulaciones de Tacrolimus cápsulas de liberación prolongada de 5 mg en condiciones de ayuno”, Protocolo 2017-4273 Versión 1.0 (6 de diciembre de 2017), cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

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 TACROLIMUS SANDOZ XL® 5 MG / TACROLIMUS, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA de 5 mg, Certificado N° 56.411, Lote 31557979, Vencimiento 11/2019, comparado con el producto de referencia ADVAGRAF XL® 5MG / TACROLIMUS, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA de 5 mg, de la firma Astellas Pharma Europe BV, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 2434/13, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto TACROLIMUS SANDOZ XL® 5 MG / TACROLIMUS, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA de 5 mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado N° 56.411, Lote 31557979, Vencimiento 11/2019, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Tacrolimus (equivalente a tacrolimus monohidrato 5,112 mg) 5,000 mg; Excipientes: etilcelulosa 1,500 mg; hipromelosa 2910 1,500 mg, lactosa monohidrato 536,500 mg, estearato de magnesio 5,500 mg, gelatina 94,4940 mg, amarillo ocaseo FCF 0,0186 mg, rojo Allura AC 0,0015 mg, azul brillante FCF 0,0010 mg, dióxido de titanio 1,4810 mg, eritrosina 0,0038 mg; respecto del producto advagraf® / TACROLIMUS,

CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA de 5 mg, de la firma Astellas Pharma Europe BV.

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. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-58827725-APN-INAME#ANMAT

mm