



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-17194238-APN-DERM#ANMAT

Visto la Disposición ANMAT N° 1918/13, el Expediente EX -2022-17194238-APN-DERM#ANMAT 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 GlaxoSmithKline Argentina S.A solicita la designación del producto Vocabriaã conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo Cabotegravir en Comprimidos recubiertos conteniendo 30 mg , Certificado N° 59.668, elaborado en: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Country Durham DL12 8DT Reino Unido (Reino Unido De Gran Bretaña e Irlanda Del Norte).País de Procedencia: Reino Unido, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéutico Activo Cabotegravir, 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 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 a Orden 73 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado VOCABRIA / CABOTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO; Cabotegravir 30 mg; Núcleo 1: Lactosa Monohidrato 163,59 mg; Celulosa Microcristalina 233,59 mg; Hipromelosa 25,2 mg; Almidón Glicolato de Sodio (Tipo A) 41 mg; Estearato de magnesio 5 mg; Cubierta 1: Hipromelosa (E464) 9,45 mg; Dióxido de Titanio E 171, 4,5 mg; Macrogol 1,05 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéutico Activo Cabotegravir.

ARTICULO 2°.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición.

Expediente N° EX2022-17194238-APN-DERM#ANMAT

rl