



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-90106444-APN-INAME#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-90106444-APN-INAME#ANMAT; y las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 2434/13, sus modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N.º 3185/99 aprobó las recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo, y estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

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

Que por las características farmacológicas que poseen los principios activos EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL, se los categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que los contienen deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma Ivax Argentina S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto VIRLESS®/ EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/245 mg, en trámite de registro por Expediente N.º 1-0047-2001-000603-20-1, Lote 291044 (K-49439), Vencimiento 29/08/2014, comparado con el producto de referencia TRUVADA® / EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/245 mg, de la firma GILEAD SCIENCES INC.

Que el producto en estudio VIRLESS®/EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/245 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Emtricitabina 200 mg;

TenofovirDisoproxil 245 mg como TenofovirDisoproxil fosfato 291,22 mg; Excipientes: Manitol 133 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH101) 50,78 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (LH-21) 126 mg; Hipromelosa (E-5) 6 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 103 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (LH-11) 30 mg; Estearilfumarato de sodio 60 mg; Opadry II 85F210064 Verde 30 mg CUBIERTA.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio cruzado de biodisponibilidad comparativa de dosis única de Emtricitabina/Tenofovir, comprimidos de 200 mg/245 mg en la Unión Europea en voluntarios saludables hombres y mujeres”, Protocolo TVI-P9-306, Versión 1.0 de fecha 9/01/2015, cuyos resultados se presentan en este expediente, 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 modificatorios.

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 VIRLESS®/EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/245 mg, en trámite de registro por Expediente N.º 1-0047-2001-000603-20-1, Lote291044 (K-49439), Vencimiento 29/08/2014, comparado con el producto de referencia TRUVADA® / EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/245 mg, de la firma GILEAD SCIENCES INC, por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 2434/13, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto VIRLESS®/ EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200/245 mg, de la firma IVAX ARGENTINA S.A, en trámite de registro por Expediente N.º 1-0047-2001-000603-20-1, Lote291044 (K-49439), Vencimiento 29/08/2014, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Emtricitabina 200 mg; TenofovirDisoproxil 245 mg como TenofovirDisoproxil fosfato 291,22 mg; Excipientes: Manitol 133 mg; Celulosa Microcristalina (Avicel PH101) 50,78 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (LH-21) 126 mg; Hipromelosa (E-5) 6 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 103 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (LH-11) 30 mg; Estearil fumarato de sodio 60 mg; Opadry II 85F210064 Verde 30 mg CUBIERTA; respecto del producto TRUVADA® / EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de

200/245 mg, de la firma GILEAD SCIENCES INC.

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 vuelva a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

EX-2020-90106444-APN-INAME#ANMAT

mm