



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-53107809-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2022-53107809-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N.º 3185/99 se aprobaron las recomendaciones técnicas 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.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, 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 posee el principio activo CLOPIDOGREL, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto CLOPILEP®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado N° 53.849, Lote L62, Vencimiento 03/2021, comparado con el producto de referencia PLAVIX®/ CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio CLOPILEP®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel 75 mg; Lactosa 78,13 mg; Celulosa Microcristalina 45 mg; Croscarmelosa Sódica 7 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2 mg; Estearato de Magnesio 2 mg; Polietilenglicol 6000 1,07 mg; Propilenglicol 1,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Talco 0,49 mg; Dióxido de titanio 1,22 mg; Óxido de hierro rojo 0,12 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Clopidogrel en

Voluntarios Sanos luego de administrar una Dosis Única de 150 mg dispensada en dos comprimidos recubiertos de la Formulación de Prueba, con respecto al Producto de Referencia, Plavix® comprimidos recubiertos de Sanofi-Aventis Argentina 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.

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 CLOPILEP®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado N° 53.849, Lote L62, Vencimiento 03/2021, comparado con el producto de referencia PLAVIX®/ CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A, por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto CLOPILEP®/ CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado N° 53.849, Lote L62, Vencimiento 03/2021, de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel 75 mg; Lactosa 78,13 mg; Celulosa Microcristalina 45 mg; Croscarmelosa Sódica 7 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2 mg; Estearato de Magnesio 2 mg; Polietilenglicol 6000 1,07 mg; Propilenglicol 1,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Talco 0,49 mg; Dióxido de titanio 1,22 mg; Óxido de hierro rojo 0,12 mg; respecto del producto PLAVIX®/ CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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-2022-53107809-APN-DGA#ANMAT

mm

