



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09255635-APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente N.ºEX-2020-09255635-APN-INAME#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 3311/01, 5040/06, 1746/07, 2434/13, sus modificatorias y complementarias; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N.º3185/99 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.

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 poseen los principios activos Emtricitabina / Tenofovir Disoproxil Fumarato / Efavirenz, 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, 3311/01, 5040/06, 1746/07, 2434/13, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma Pharmalep S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto TIALSUR PLUS/Emtricitabina 200 mg / Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg / Efavirenz 600 mg, en trámite de registro por Expediente N.º1-0047-2001-000326-19-8, Lote FD244-40, Vencimiento 05/2018, comparado con el Producto de referencia ATRIPLA®/ Emtricitabina - Tenofovir Disoproxil Fumarato - Efavirenz, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 300 mg y 600 mg, de la firma GILEAD SCIENCES CANADA, INC.

Que el producto en estudio TIALSUR PLUS/ EMTRICITABINA – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 300 mg y 600 mg, posee la siguiente fórmula

cualicuantitativa: Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Tenofovir disoproxil fumarato (como tenofovir disoproxil 245 mg) 300mg; Celulosa microcristalina 36 mg; Carboximetilcelulosacálcica 320 mg; Crospovidona 160mg; Estearato de Magnesio 30 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Alcohol de polivinilo 7,5 mg; Polietilenglicol 8000 5 mg; Talco USP 22,5 mg; Dióxido de titanio 14,25 mg; Óxido de hierro rojo 0,713mg; óxido ferroso férrico 0,038 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de biodisponibilidad, comparativo, randomizado, cruzado de 2 vías, de Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Fumarato/Efavirenz, comprimidos, (Apotex S.A. Inc) y Atripla® comprimidos, (Gilead Sciences Canada, Inc.), (Canada), bajo condiciones aceleradas”, 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 TIALSUR PLUS/Emtricitabina / Tenofovir Disoproxil Fumarato / Efavirenz, en trámite de registro por Expediente N°1-0047-2001-000326-19-8, Lote FD244-40, Vencimiento 05/2018, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 300 mg y 600 mg, de la firma Pharmalep S.A., por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 3185/99 5040/06, y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07 y 6677/10.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto TIALSUR PLUS/Emtricitabina / Tenofovir Disoproxil Fumarato / Efavirenz, en trámite de registro por Expediente N.º1-0047-2001-000326-19-8, Lote FD244-40, Vencimiento 05/2018, de la firma Pharmalep S.A. cuya fórmula cualicuantitativa: Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Tenofovir disoproxil fumarato (como tenofovir disoproxil 245 mg) 300mg; Celulosa microcristalina 36 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 320 mg; Crospovidona 160 mg; Estearato de Magnesio 30 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Alcohol de polivinilo 7,5 mg; Polietilenglicol 8000 5 mg; Talco USP 22,5 mg; Dióxido de titanio 14,25 mg; Óxido de hierro rojo 0,713mg; óxido ferroso férrico 0,038 mg. respecto del producto ATRIPLA® EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 300 mg y 600 mg, de la firma GILEAD SCIENCES CANADA, 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-2020-09255635-APN-INAME#ANMAT

mm