



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62044965-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-62044965-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 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 estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el principio activo IBRUTINIB posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, y modificatorias.

Que la firma Laboratorio Varifarma S. Apresenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto BINAP®/IBRUTINIB, CAPSULAS DURAS de 140 mg, Certificado N° 58.845, Lote HG135, Vencimiento 07/2021, comparado con el producto de referencia IMBRUVICA® / IBRUTINIB, CAPSULAS DURAS de 140 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Que el producto en estudio BINAP®/IBRUTINIB, CAPSULAS DURAS de 140 mg, de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Ibrutinib 140 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 1129 185,5 mg; Croscarmelosa sódica 14 mg; Lauril Sulfato de

Sodio 7 mg; Estearato de magnesio 3,5 mg; Colorante FD&C Rojo 05 (CI14720) 0,0029 mg; Azul brillante 0,0171 mg; Dióxido de Titanio 0,8082 mg; Gelatina 112,754 mg.

Que, según la información presentada, el protocolo de investigación denominado “Estudio de biodisponibilidad comparativa de Ibrutinib en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 140 mg, dispensada en una cápsula dura de 140 mg de Ibrutinib de la formulación de prueba Binap® de laboratorio Varifarma S.A, con respecto al producto de referencia Imbruvica®, cuyo registro pertenece a JanssenCilag Farmacéutica S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo PRO-BEQ-IBR-002-V.01 de fecha marzo de 2020, 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 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 BINAP®/IBRUTINIB, CAPSULAS DURAS de 140 mg, Certificado N° 58.845, Lote HG135, Vencimiento 07/2021, comparado con el producto de referencia IMBRUVICA® / IBRUTINIB, CAPSULAS DURAS de 140 mg, de la firma JanssenCilag Farmacéutica S.A, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto BINAP®/ IBRUTINIB, CAPSULAS DURAS de 140 mg, de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Certificado N° 58.845, Lote HG135, Vencimiento 07/2021, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Ibrutinib 140 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 1129 185,5 mg; Croscarmelosa sódica 14 mg; LaurilSulfato de Sodio 7 mg; Estearato de magnesio 3,5 mg; Colorante FD&C Rojo 05 (CI14720) 0,0029 mg; Azul brillante 0,0171 mg; Dióxido de Titanio 0,8082 mg; Gelatina 112,754 mg; respecto del producto IMBRUVICA® / IBRUTINIB, CAPSULAS DURAS de 140 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA 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-2019-62044965-APN-DGA#ANMAT

mm

