



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77966415-APN-DGA#ANMAT

Visto el Expediente EX-2019-77966415-APN-DGA#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 1918/13, y

CONSIDERANDO

Que por la Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéutico Activo.

Que la firma Gador S.A solicita la designación del producto Descovy®, conteniendo como Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS) Emtricitabina / Tenofovir Alafenamida en comprimidos recubiertos conteniendo 200/10 mg, y 200/25 mg, Certificado N° 58.285, elaborado en: PATHEON INC. (2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada) como elaborador completo, GADOR S.A. (Darwin 429, CABA, Argentina) como Acondicionador secundario alternativo; como producto de Referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan los IFAS mencionados.

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 cumple con 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 obran los informes técnicos favorables del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, y del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos; ambos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado DESCOVY® / 200/10 MG, y 200/ 25 MG, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO: Principios activos: Emtricitabina 200 mg; Tenofovir Alafenamida 10 mg (Como Tenofovir Alafenamida Fumarato 11,2 mg) Excipientes: Celulosa Microcristalina 105,56 mg; Croscarmelosa sodica 28,00 mg; Estearato de Magnesio 5,25 mg; Opadry II gris 85F97517 10,5mg; (Alcohol Polivinilico parcialmente hidrolizado 4,2 mg; Dióxido de Titanio 2,6 mg. Polietilenglicol (3350) 2,12 mg; Talco 1,55 mg. Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,03 mg.; Principios activos: Emtricitabina 200 mg, Tenofovir Alafenamida 25 mg (Como Tenofovir Alafenamida Fumarato 28 mg); Celulosa Microcristalina 88,7 mg; Croscarmelosa sodica 28,00 mg; Estearato de Magnesio 5,25 mg; Opadry II azul 85F105057 10,5 mg; (Alcohol Polivinilico parcialmente hidrolizado 4,2 mg. Dióxido de Titanio 2,45 mg; Polietilenglicol (3350) 2,12 mg; Talco 1,55 mg; Indigo Carmín Laca Aluminica 0,18 mg.; como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia de los productos que contengan los Ingredientes Farmacéuticos Activos EMTRICITABINA/ TENOFOVIR ALAFENAMIDA.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado de la presente disposición Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-77966415-APN-DGA#ANMAT

mm