



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-08080634-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2024-08080634-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT 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 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° 6677/10.

Que el principio activo TOFACITINIB posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual 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 LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto TOLVAR® /TOFACITINIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5mg, Certificado N° 58.596, Lote C3BZ, Vencimiento 07/08/2024, comparado con el producto de referencia XELJANZ® / TOFACITINIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH- ALEMANIA

Que el producto en estudio TOLVAR® /TOFACITINIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: TOFACITINIB (como Citrato) 5 mg, Lactosa 62 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 6 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p 200 mg, Opadry II YS-30-18056 White 9 mg (Compuesto por: Lactosa 3,6 mg-Hipromelosa 3,6 mg – Dióxido de Titanio 0,9 mg - Triacetina 0,9 mg), Opadry II YS-19-19054 Clear 1 mg (Compuesto por: Hipromelosa 0,63 mg-Maltodextrina 0,27 mg - Triacetina 0,1 mg).

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de Tofacitinib en Voluntarios Sanos,

luego de administrar una dosis única de 5 mg, dispensada en 1 comprimido recubierto del Producto Test, Tolvarâ de Laboratorios Bagó S.A., con respecto al producto de Referencia, que contiene la misma cantidad de Principio activo”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas de Investigación Clínicas.

Que el informe técnico del Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos de esta Administración Nacional 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto TOLVAR® /TOFACITINIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, Certificado 58.596, Lote C3BZ, Vencimiento 07/08/2024, comparado con el producto de referencia XELJANZ® /TOFACITINIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH-ALEMANIA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto TOLVAR® /TOFACITINIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. Certificado N° 58.596, Lote C3BZ, Vencimiento 07/08/2024, cuya fórmula cualicuantitativa: Tofacitinib (como Citrato) 5 mg, Lactosa 62 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 6 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p 200 mg, Opadry II YS-30-18056 White 9 mg (Compuesto por: Lactosa 3,6 mg-Hipromelosa 3,6 mg – Dióxido de Titanio 0,9 mg - Triacetina 0,9 mg), Opadry II YS-19-19054 Clear 1 mg (Compuesto por: Hipromelosa 0,63 mg-Maltodextrina 0,27 mg - Triacetina 0,1 mg); respecto del producto XELJANZ® /TOFACITINIB, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 5 mg, de la firma PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH-ALEMANIA

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-08080634-APN-DERM#ANMAT

mm

