



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-60030046-APN-DERM#ANMAT

Visto el Expediente N° EX-2023-60030046-APN-DERM#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 Farmacéuticamente activo.

Que la firma Roemmers S.A.I.C.F. solicitó la designación del producto Lotrial conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo(IFA) Enalapril en comprimidos conteniendo 2,500, 5,000, 10,000 y 20,000 mg, Certificados Nros 37.809 (5 mg), 37.808 (10 mg), y 37.809 (2,5 y 20 mg), elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como producto de referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.

Que el laboratorio presentó documentación referida a reportes de farmacovigilancia de los últimos 5 años del producto, y datos que acreditan que el laboratorio es el líder del mercado en cuanto al IFA Enalapril, que sustentan dicha solicitud.

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 en el orden 62 obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de

Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, y en el orden 84 se agrega un informe complementario.

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:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado LOTRIAL / ENALAPRIL, COMPRIMIDOS, CONTENIENDO; Enalapril maleato 2,500 mg; Almidón de maíz, 9,000 mg; Talco, 1,000 mg; Talco siliconado, 4,000 mg; Ácido silícico coloidal, 0,400 mg; Lactosa anhidra DT, 56,060 mg; Celulosa microcristalina, 12,000 mg; Colorante amarillo ocazo laca, 0,040 mg. Enalapril maleato 5,000 mg; Almidón de maíz 9,000 mg; Talco 1,000 mg Talco siliconado 4,000 mg; Ácido silícico coloidal 0,400 mg; Lactosa anhidra DT 53,600 mg; Celulosa microcristalina 12,000 mg., Enalaprilmaleato 10,000 mg; Almidón de maíz 18,000 mg; Talco 2,000 mg, Talco siliconado 8,500 mg; Ácido silícico coloidal 0,800 mg; Lactosa anhidra DT 107,200 mg; Celulosa microcristalina 13,500 mg., Enalaprilmaleato 20,000 mg; Almidón de maíz 36,000 mg; Talco 4,000 mg; Talco siliconado 17,000 mg; Ácido silícico coloidal 1,600 mg; Lactosa anhidra DT 214,400 mg; Celulosa microcristalina 27,000 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo ENALAPRIL.

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

Expediente EX-2023-60030046-APN-DERM#ANMAT

mm