



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26472840-APN-INAME#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-26472840-APN-INAME#ANMAT las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 5040/06, 1746/07, 5640/22, sus modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

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 los ingredientes farmacéuticos activos LUMACAFTOR e IVACAFTOR no se encuentran incluidos en los listados ANMAT de IFAs con requerimiento de demostración de bioequivalencia.

Que el artículo 2° de la Disposición ANMAT N.° 5640/22, faculta al patrocinador a solicitar autorización en forma voluntaria para realizar un estudio de bioequivalencia para aquellos IFAS que no poseen exigencia en normativas de ANMAT para la realización de dichos estudios.

Que la firma Gador S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto LUCAFTOR® 100/125 MG /LUMACAFTOR/IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100/125 mg, Certificado N° 58.466, Lote 38243, Vencimiento 10/2021, comparado con el producto ORKAMBI® 100/125 MG /LUMACAFTOR/ivacaftor, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100/125 mg, de la firma Vertex Pharmaceuticals Inc.

Que el producto en estudio LUCAFTOR 100/125®/LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100/125 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lumacaftor 100 mg, Ivacaftor 125 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH101 59,640 mg; Celulosa microcristalina PH 102 49,090 mg; Croscarmelosa sódica 25,200 mg; HPMC acetato succinato 30,469 mg; Povidona K25 21,000 mg; Lauril sulfato

de sodio 4,981 mg; Estearato de magnesio vegetal 4,620 mg; Opadry II 85F28751 white 11,954 mg (Alcohol polivinílico 4,7816 mg, Dióxido de titanio 2,9885 mg, Polietilenglicol 2,4147 mg y talco 1,7692 mg); Laca FD&C azul N°2 EQ100 0,006 mg; Hierro óxido amarillo 10 0,040 mg; Opadry FX silver 62w28547 1,000 mg (Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg, Maltodextrina 0,188 mg, dextrosa monohidrato 0,152 mg, pigmento perlado en base mica 0,1 mg y lecitina 0,075 mg).

Que el protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de Lucaftor® 100/125 en sujetos voluntarios sanos", Protocolo 5024 Versión 1.0 de fecha 19 de febrero de 2020, Enmienda 1 Versión 2.0 de fecha 25 de enero de 2021, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la 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 LUCAFTOR®100/125/LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100/125 MG, Certificado 58.466, Lote 38243, Vencimiento 10/2021, comparado con el producto ORKAMBI® 100/125/LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100/125 mg, de la firma Vertex Pharmaceuticals Inc, por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 5040/06, 1746/07, 5640/22, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto LUCAFTOR®100/125 / LUMACAFTOR/IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100/125 mg, de la firma LABORATORIO GADOR S.A., Certificado N° 58.466, Lote 38243, Vencimiento 10/2021, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lumacaftor 100 mg, Ivacaftor 125 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH101 59,640 mg; Celulosa microcristalina PH 102 49,090 mg; Croscarmelosa sódica 25,200 mg; HPMC acetato succinato 30,469 mg; Povidona K25 21,000 mg; Lauril sulfato de sodio 4,981 mg; Estearato de magnesio vegetal 4,620 mg; Opadry II 85F28751 white 11,954 mg (Alcohol polivinílico 4,7816 mg, Dióxido de titanio 2,9885 mg, Polietilenglicol 2,4147 mg y talco 1,7692 mg); Laca FD&C azul N°2 EQ100 0,006 mg; Hierro óxido amarillo 10 0,040 mg; Opadry FX silver 62w28547 1,000 mg (Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg, Maltodextrina 0,188 mg, dextrosa monohidrato 0,152 mg, pigmento perlado en base mica 0,1 mg y lecitina 0,075 mg), respecto del

producto ORKAMBI® 100/125 / LUMACAFITOR/IVACAFITOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100/125 mg, de la firma Vertex Pharmaceuticals 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.

EX-2020-26472840-APN-INAME#ANMAT

mm