



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-01219757-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente N.º EX-2023-01219757-APN-DERM#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N.º 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.

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.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo CLOPIDOGREL, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto MICRO-CAPE®/ CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado N.º 56.396, Lote 091670, Vencimiento 09/2023, comparado con el producto de referencia PLAVIX® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio MICRO-CAPE®/CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg; ALMIDÓN PREGELATINIZADO 73 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 64,82 mg; HIPROMELOSA 8,69 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,63 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 mg; OPADRY II Y-30- 18037 WHITE (LACTOSA

MONOHIDRATO, HIPROMELOSA, DIÓXIDO DE TITANIO, TRIACETINA) 6,86 mg; AMARILLO OCASO, LACA ALUMÍNICA 0,14 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Clopidogrel en Voluntarios Sanos luego de administrar una Dosis Única de 150 mg, dispensada en dos comprimidos recubiertos de la Formulación de Prueba Micro-Cape® 75 mg comprimidos recubiertos de Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A., con respecto al Producto de Referencia, Plavix® 75 mg comprimidos recubiertos de Sanofi Winthrop Industrie, que contiene la misma cantidad de Principio Activo”, 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 tomó 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 MICRO-CAPE® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado 56.396, Lote 091670, Vencimiento 09/2023, comparado con el producto de referencia PLAVIX® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplido con las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto MICRO-CAPE® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A, Certificado N° 56.396, Lote 091671, Vencimiento 09/2023, cuya fórmula cualicuantitativa: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg; ALMIDÓN PREGELATINIZADO 73 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 64,82 mg; HIPROMELOSA 8,69 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,63 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 mg; OPADRY II Y-30- 18037 WHITE (LACTOSA MONOHIDRATO, HIPROMELOSA, DIÓXIDO DE TITANIO, TRIACETINA) 6,86 mg; AMARILLO OCASO, LACA ALUMÍNICA 0,14 mg; respecto del producto PLAVIX® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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.
Cumplido gírese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

EX-2023-01219757-APN-DERM#ANMAT

mm