



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-34538384-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-34538384-APN-DGA#ANMAT, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT 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, los mismos 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 ACENOCUMAROL posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto AZECAR® 4 /ACENOCUMAROL, COMPRIMIDOS de 4mg, Certificado N° 52.277, Lote BOIY, Vencimiento 11/2019, comparado con el producto de referencia SINTROM® 4 /ACENOCUMAROL, COMPRIMIDOS de 4mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio AZECAR® 4 /ACENOCUMAROL, COMPRIMIDOS de 4mg, de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Acenocumarol 4 mg Excipientes: Talco 10,80 mg; Anhidrido silícico coloidal 5,40 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 54,00 mg; Almidón de maíz 5,40 mg; Amarillo 10 Óxido férrico 0,80 mg; Estearato de magnesio 1,80 mg; Lactosa c.s.p 360,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia de Azecar 4®, 4 mg

comprimidos vs Sintrom® 4 mg comprimidos en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno”.

Que el informe técnico del Servicio de Bioequivalencia de la Dirección de Evaluación y 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 AZECAR® 4 /ACENOCUMAROL, COMPRIMIDOS de 4mg, Certificado N° 52.277, Lote BOIY, Vencimiento 11/2019, comparado con el producto de referencia SINTROM® 4 /ACENOCUMAROL, COMPRIMIDOS de 4mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 3185/99, 6677/10, 5040/06, y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto AZECAR® 4 /ACENOCUMAROL, COMPRIMIDOS de 4mg, de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., Certificado N° 52.277, Lote BOIY, Vencimiento 11/2019, cuya fórmula cualicuantitativa: Acenocumarol 4 mg Excipientes: Talco 10,80 mg; Anhidrido silícico coloidal 5,40 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 54,00 mg; Almidón de maíz 5,40 mg; Amarillo 10 Óxido férrico 0,80 mg; Estearato de magnesio 1,80 mg; Lactosa c.s.p 360,00 mg. respecto del producto SINTROM® 4 /ACENOCUMAROL, COMPRIMIDOS de 4mg, de la firma NOVARTIS 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, archívese.

EX-2018-34538384-APN-DGA#ANMAT

mel

mm

