



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-78784386-APN-INAME#ANMAT

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros 3185/99, 4009/17, 5040/06, 1746/07,9222/17 y sus modificatorias, el expediente EX-2020-78784386-APN-INAME#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 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 necesarios.

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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo CLOPIDOGREL 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 N° 1746/07, y la Disposición ANMAT N° 9222/17.

Que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto NEFAZAN® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado 49.624, Lote 055/18, Vencimiento 01/2020, comparado con el producto de referencia PLAVIC® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio NEFAZAN® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel bisulfato (equivalente a clopidogrel base 75 mg) 97,88 mg; Celulosa microcristalina 45,339 mg; Lactosa anhidra

88,291 mg; Crospovidona 2,50 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,20 mg; Estearilfumarato de sodio 4,80 mg; Opadry II 32K15002 RED (Hidroxipropilmetilcelulosa 4,68 mg, Triacetina 0,96 mg, Lactosa Monohidrato 3,36 mg, Dióxido de Titanio 1,79 mg, FD & C Amarillo 5 (CI 19140) 0,4416 mg, FD & C Azul 2 (CI 73015) 0,048 mg) 12,00 mg..

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, 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, con respecto al Producto de Referencia, Plavix® comprimidos recubiertos de Sanofi-Aventis Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de Principio Activo”, Versión 1.0 de fecha abril de 2020.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y 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:

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 NEFAZAN® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, Certificado 49.624, Lote 055/18, Vencimiento 01/2020, comparado con el producto de referencia PLAVIX® / CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06 y 9222/17.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto NEFAZAN® /CLOPIDOGREL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 75 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Certificado 49.624, Lote 055/18, Vencimiento 01/2020, cuya fórmula cualicuantitativa: Clopidogrel bisulfato (equivalente a clopidogrel base 75 mg) 97,88 mg; Celulosa microcristalina 45,339 mg; Lactosa anhidra 88,291 mg; Crospovidona 2,50 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,20 mg; Estearilfumarato de sodio 4,80 mg; Opadry II 32K15002 RED (Hidroxipropilmetilcelulosa 4,68 mg, Triacetina 0,96 mg, Lactosa Monohidrato 3,36 mg, Dióxido de Titanio 1,79 mg, FD & C Amarillo 5 (CI 19140) 0,4416 mg, FD & C Azul 2 (CI 73015) 0,048 mg) 12,00 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.

mm