



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43325336- -APN-INAME#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-43325336- -APN-INAME#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A., solicita Bioexención de los estudios de Bioequivalencia *in vivo* en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico para la especialidad medicinal BIPROSOL 10 mg/BISOPROLOL 10 mg, comprimidos recubiertos, Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 56.819.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/1964, 150/1992 y modificatorios Nros. 1890/1992 y 177/1993.

Que por Disposición ANMAT N° 3185/1999 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que el principio activo BISOPROLOL posee características farmacológicas tales por las que fue categorizado como de riesgo sanitario significativo y fue incorporado al listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS) con requerimiento de demostración de Bioequivalencia por Disposición ANMAT N° DI-2019-9708-APN-ANMAT#MSYDS.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2019-9708-APN-ANMAT#MSYDS se estableció como Producto de Referencia a la especialidad medicinal CONCOR® / BISOPROLOL FUMARATO Comprimidos recubiertos de 5 y 10 mg, certificado N° 41.046, de la firma ELEA PHOENIX S.A., para productos que contengan como principio activo BISOPROLOL en su composición.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/2019 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de

los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) *in vivo* para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio *in vivo* o *in vitro*.

Que si bien las presentes actuaciones fueron iniciadas por APOTEX S.A., por archivo RE-2023-22897930-APN-DERM#ANMAT la empresa aporta la Disposición ANMAT N° DI-2020-7435-APN-ANMAT#MS por la cual esta Administración toma conocimiento del cambio de razón social de APOTEX S.A. la que se denomina PHARMALEP S.A. y el cambio de titularidad del Certificado 56.819 y la Disposición ANMAT N° DI-2022-3286-APN-ANMAT#MS de reinscripción de la especialidad medicinal hasta el 14/08/2027 cuya titularidad pertenece a PHARMALEP S.A.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-74845033-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones, la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°. - Apruébese a la firma PHARMALEP S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, para la especialidad medicinal BIPROSOL 10 mg/BISOPROLOL FUMARATO 10 mg, comprimidos recubiertos, Lote RM6021, Vencimiento 11/2021, Certificado N° 56.819, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Bisoprolol fumarato 10,00 mg, Lactosa monohidrato NF 100,00 mg, Celulosa microcristalina NF (PH 102) 16,00 mg, Estearato de magnesio NF 1,00 mg, Crospovidona NF 3,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 USP E5 0,60 mg, Hidroxipropilcelulosa NF 400 CPS 0,60 mg, Polietilenglicol 8000 NF 0,60 mg y Dióxido de Titanio USP 1,2000 mg. La especialidad medicinal es elaborada por APOTEX INC. en la planta sita en Signet Drive 150, Toronto, Canadá. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es MOEHS CATALANA S.L. sita en Rubí, Barcelona, España.

ARTICULO 2°. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-43325336- -APN-INAME#ANMAT

rl

