



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-0017527-14-8 y agregado N° 1-47-12830-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0017527-14-8 y agregado N° 1-47-12830-17-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ivax Argentina S.A, presenta los resultados del Ensayo Clínico denominado:“Estudio de Bioequivalencia entre comprimidos recubiertos de Lipibec® de Ivax Argentina S.A y Lipitor® de Pfizer S.A, luego de la administración de una dosis única de 40 mg de Atorvastatin (Como Atorvastatin Cálcico) en voluntarios sanos de sexo masculino” Protocolo COL-IVA-ATO-05/13 Versión 4.0 de fecha 9 de Enero de 2014, autorizado por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 10057/15.

Que la Disposición ANMAT N° 5040/06, modificada por la Disposición ANMAT N° 4010/17 y posteriormente por su similar N° 3289/19, en lo referente a la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia, establecenas pautas para la aceptación de los resultados de dichos estudios.

Que la etapa analítica de los resultados del estudio de bioequivalencia es altamente crítica, dado que con los resultados obtenidos en dicha etapa se realizará el análisis estadístico sobre el cual se tomará la decisión de aceptación o rechazo del ensayo de bioequivalencia entre el producto en estudio y el producto de referencia, independientemente que las etapas clínica y estadística resulten aceptables.

Que a fojas 770 a 771 el entonces Programa Integral de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos del INAME se expide haciendo referencia a que los resultados obtenidos en el presente estudio no son analíticamente confiables.

Que con posterioridad se presenta la firma IVAX ARGENTINA S.A. a fs. 778, adjuntando nueva documentación a fs. 779/908.

Que el Programa Integral de Biodisponibilidad / Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos se expide a

fs. 910 informando que “de la evaluación de la nueva documentación aportada y atento a lo informado a fs. 770/771 respecto de la etapa bioanalítica del estudio in vivo, surge que:1- Los criterios de análisis y descarte de datos para el ensayo de reanálisis de muestras considerados para este nuevo análisis estadístico no constan en los protocolos del Estudio presentados para la autorización del mismo. Se observa descarte de períodos completos de algunos voluntarios cuando existen una o más muestras cuyo valor de concentración se encuentra fuera del rango validado. Téngase en cuenta que estas muestras podrían haberse analizado utilizando una dilución validada.2- En las tablas del análisis estadístico del estudio se continúan informando resultados de concentraciones por debajo del límite inferior de cuantificación de acuerdo al rango de cuantificación validado para la metodología bioanalítica.3- En las secuencias de reanálisis de muestras con concentraciones informadas por encima del límite de cuantificación superior del rango validado, no se han incorporado controles de calidad de la dilución, teniendo en cuenta que las mismas fueron diluidas.”

Que finalmente, a fs. 911 se expide la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informando que “de acuerdo al informe redactado a fojas 770/771 y a fojas 910 por el Programa Integral de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos(hoy Departamento Centro de Biodisponibilidad y Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos del INAME), respecto a que los resultados obtenidos del presente estudio no son analíticamente confiables, siendo la etapa bioanalítica aceptable un requisito ineludible para la aprobación de los resultados de un estudio clínico de bioequivalencia, no se considera aceptable la solicitud de reconsideración, ratificándose la denegatoria de los resultados que consta en proyecto dispositivo de fojas 775.”

Que conforme lo dispuesto por la Disposición N° 6677/10, corresponde a esta Administración la aprobación o el rechazo de los Estudios Clínicos, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica y demás normas aplicables.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar la aprobación de los resultados del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos,el Departamento Centro de Biodisponibilidad y Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos, 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Deniégase a la firma Ivax Argentina S.A., la aprobación de los resultados del estudio clínico denominado:“Estudio de Bioequivalencia entre comprimidos recubiertos de Lipibec® de Ivax Argentina S.A y Lipitor® de Pfizer S.A, luego de la administración de una dosis única de 40 mg de Atorvastatin (Como Atorvastatin Cálculo) en voluntarios sanos de sexo masculino” Protocolo COL-IVA-ATO-05/13 Versión 4.0 de fecha 9 de Enero de 2014, autorizado por Disposición ANMAT N° 10057/15,por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, el Departamento Centro de Biodisponibilidad y Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos, ambos del Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0017527-14-8 Y agregado n° 1-47-12830-17-7