



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4379

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO la Resolución Ministerial N° 60/03 y las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y modificatorias y concordantes, 3185/99, 3311/01, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente 1-47-14280-05-3 y el agregado 1-47-1841-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Resolución SP y R.S. 40/01 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo uno de los Antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y por Disposición N° 3311/01 se establecieron las condiciones en las cuales deberán realizarse los mismos.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

4379

Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes.

Que el principio activo saquinavir mesilato posee características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios sanos de Saquinavir 500 mg en dosis única de dos formulaciones diferentes: Proteovir 500 mg vs. Fortovase" del producto Proteovir/Saquinavir mesilato, comprimidos recubiertos conteniendo 500 mg, Certificado N° 49175, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Núcleo: Saquinavir Mesilato 572.0 mg, Lactosa p/comp. Directa 30.0 mg, Crospovidona 85.0 mg, Almidón de Maíz pregelatinizado 80.0 mg, Polivinilpirrolidona K30 190.0 mg, Estearato de Magnesio 15.0 mg; Cubierta: Lactosa micronizada 4.76 mg, Laca Rojo Punzó 0.11 mg, HPMC Methocel E5 LV 9.68, PEG 8000 2.64, Metilparabeno 0.13 mg, Dióxido de Titanio 2.11 mg, Talco 10.57 mg, según informe de INAME a fojas 419, 426 a 428 y 434, LOTE LP867, Vencimiento: Diciembre de 2009, contra un medicamento de referencia denominado Fortovase/Saquinavir mesilato, comprimidos recubiertos conteniendo 500 mg, Certificado N° 45133, LOTE E0028B01, Vencimiento: Noviembre del 2009, del Laboratorio Roche S.A.Q.E.I.

Que a fojas 419, 429 a 428 y 434 obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4379

Que a fojas 2198 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y ha procedido a aceptar los resultados del Estudio de Biodisponibilidad.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia en voluntarios sanos de Saquinavir 500 mg en dosis única de dos formulaciones diferentes: Proteovir 500 mg vs. Fortovase", propiedad de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., de su producto Proteovir/Saquinavir mesilato, comprimidos recubiertos conteniendo 500 mg, Certificado N° 49175, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Núcleo: Saquinavir Mesilato 572.0 mg, Lactosa p/comp. Directa 30.0 mg, Crosprovidona 85.0 mg, Almidón de Maíz pregelatinizado 80.0 mg, Polivinilpirrolidona K30 190.0 mg, Estearato de Magnesio 15.0 mg; Cubierta: Lactosa micronizada 4.76 mg, Laca Rojo Punzó 0.11 mg, HPMC Methocel E5 LV 9.68, PEG 8000 2.64. Metilparabeno 0.13 mg, Dióxido de Titanio 2.11 mg, Talco 10.57 mg, según informe de INAME a fojas 419, 426 a 428 y 434, LOTE LP867, Vencimiento: Diciembre de 2009, contra un medicamento de referencia denominado Fortovase/Saquinavir mesilato, comprimidos recubiertos conteniendo 500 mg, Certificado N° 45133, LOTE E0028B01, Vencimiento:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

**4379**

Noviembre del 2009, del Laboratorio Roche S.A.Q.E.I., por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus modificatorias y concordantes y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Declárese Bioequivalente al producto Proteovir/Saquinavir mesilato, Forma Farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de 500 mg, de Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., Certificado N° 49175, con el producto Fortovase/Saquinavir mesilato, de Roche S.A.Q.E.I., Certificado N° 45133.

ARTICULO 3°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al Expediente de Certificado N° 49175 por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in Vitro". Cumplido, VUELVA A LA DEMA.

Expediente N° 1-47-14280-05-3 y el agregado 1-47-1841-09-8.

DISPOSICION N°

nc

**4379**

**DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**