



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF 4039

BUENOS AIRES, **21 JUL 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 1-47-18603-07-7 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 encontrándose 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 Nº **4039**

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 tenofovir disoproxil fumarato posee características farmacológicas tales, que permiten su utilización en la terapéutica de la infección antes mencionada.

Que la firma LKM S.A. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa con Virakam®, de LKM S.A., contra un medicamento de referencia, Viread®, del laboratorio Gador S.A., luego de la administración de una dosis única de 300 mg de Tenofovir Disoproxil Fumarato en voluntarios sanos de sexo masculino" del producto Virakam®/Tenofovir disoproxil fumarato, comprimidos recubiertos conteniendo 300 mg, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, celulosa microcristalina PH 101 213,5 mg, almidón pregelatinizado 71,5 mg, croscarmelosa sódica 26 mg, lactosa monohidrato 32,5 mg, estearato de magnesio 6,5 mg, opadry clear YS-1-7003 19,40 mg, laca aluminica FD&C blue N°2 0,600 mg, según informe de INAME a fojas 1993, LOTE C013, Vencimiento: Julio de 2010, contra un medicamento de referencia denominado Viread®/Tenofovir disoproxil fumarato, comprimidos recubiertos conteniendo 300 mg, Certificado N° 51204, del Laboratorio Gador S.A.

Que a fojas 1993 obra el informe favorable 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°

4039

Que a fojas 2408 a 2409 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y ha procedido a aceptar los resultados del Estudio de Biodisponibilidad comparativa referenciado precedentemente.

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 Biodisponibilidad comparativa con Virakam®, de LKM S.A., contra un medicamento de referencia, Viread®, del laboratorio Gador S.A., luego de la administración de una dosis única de 300 mg de Tenofovir Disoproxil Fumarato en voluntarios sanos de sexo masculino", propiedad de la firma LKM S.A., de su producto Virakam®/Tenofovir disoproxil fumarato, comprimidos recubiertos conteniendo 300 mg, cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg, celulosa microcristalina PH 101 213,5 mg, almidón pregelatinizado 71,5 mg, croscaramelosa sódica 26 mg, lactosa monohidrato 32,5 mg, estearato de magnesio 6,5 mg, opadry clear YS-1-7003 19,40 mg, laca alumínica FD&C blue N°2 0,600 mg, según informe de INAME a fojas 1993, LOTE C013, Vencimiento: Julio de 2010, contra un medicamento de referencia denominado Viread®/Tenofovir disoproxil fumarato, comprimidos recubiertos conteniendo 300 mg, Certificado N° 51204, del



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° 4039

Laboratorio Gador S.A., 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°.- Declárase Bioequivalente al producto Virakam®/Tenofovir disoproxil fumarato, Forma Farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de 300 mg, de LKM S.A, con el producto Viread®/Tenofovir disoproxil fumarato, de Laboratorio Gador S.A., Certificado N° 51204.


ARTICULO 3°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. 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 DEM.

Expediente N° 1-47-18603-07-7.

DISPOSICION N°

nc

4039


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

