



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° 2102

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9158-08-9 y agregado 1-47-19176-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las Disposiciones ANMAT N° 2446/07 y N° 5040/07 y su modificatoria N° 1746/07 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia para medicamentos de Riesgo Sanitario Significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los conceptos de Bioequivalencia y Biodisponibilidad son dinámicos y deben adaptarse a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias como requisito complementario a la evaluación de la seguridad y eficacia de las drogas.

Que el principio activo Micofenolato de Mofetilo posee características tales que se categorizó como de Riesgo Sanitario Significativo resultando necesaria la inclusión de dicho principio activo al programa de requerimientos de Estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad.

Que la firma Laboratorio Finadiet S.A.C.I.F.I. presenta los Resultados del Estudio de Bioequivalencia, autorizado por Disposición ANMAT N° 1876/09 denominado, "Estudio de Bioequivalencia en dosis única de Micofenolato Mofetilo 500 mg comprimidos en sujetos voluntarios sanos", Protocolo FNT-MMF-002, Versión 1.0 de fecha 15 de Abril de 2008, del producto denominado Miotel®, cuyo principio activo es Micofenolato de Mofetilo, comprimidos de 500 mg, aún no comercializado y cuya Fórmula Cualicuantitativa es la siguiente: Micofenolato de Mofetilo 500 mg, Celulosa Microcristalina PH 101 252,00 mg, Croscarmelosa Sódica 35,00 mg, Polivinilpirrolidona K90 25,00 mg, Estearato de Magnesio

MAE
↓
A



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° 2102

13,00 mg, Opadry Lavender Y-5R-10272 25,00 mg LOTE 098002, Vencimiento: 10/10 contra el producto de referencia denominado CELLCEPT®, Comprimidos de 500 mg, Certificado N° 45.077, de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I..

Que a fojas 1057 a 1059, y 1065 constan los informes técnicos favorables del INAME para caracterización de la fórmula.

Que a fojas 682 a 686, y 1092 a 1094 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 dosis única de Micofenolato Mofetilo 500 mg comprimidos en sujetos voluntarios sanos", Protocolo FNT-MMF-002, Versión 1.0 de fecha 15 de Abril de 2008, del producto denominado Miotel® Micofenolato de Mofetilo 500 mg, Celulosa Microcristalina PH 101 252,00 mg, Croscarmelosa Sódica 35,00 mg, Polivinilpirrolidona K90 25,00 mg, Estearato de Magnesio 13,00 mg, Opadry Lavender Y-5R-10272 25,00 mg, LOTE 098002, Vencimiento: 10/10 contra el producto de referencia denominado CELLCEPT®, Comprimidos de 500 mg, Certificado N° 45.077, de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I, por haber cumplimentado las exigencias internacionales de Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Resolución Ministerial N° 60/03 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y N° 3598/02.

ARTICULO 2°.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al legajo en trámite por el Expediente N° 1-47-9158-08-9 y agregado 1-47-19176-09-4; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado

MAE
A



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° **21021**

y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido vuelva a la DEM.

Expediente N° 1-47-9158-08-9 y agregado 1-47-19176-09-4

DISPOSICION N°

MAE
↓

21

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