



“2007 – Año de la Seguridad Vial “

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

BUENOS AIRES, 03 Dic 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0015384-04-8, la Disposición A.N.M.A.T. N° 5950/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 5950/07, que tramitara por expediente n° 1-47-9396-07-9, se suspendió la comercialización bajo cualquier modalidad de la Especialidad Medicinal denominada PROTEOVIR / SAQUINAVIR (COMO MESILATO), forma farmacéutica cápsulas duras, certificado n° 49.175, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., por no haber cumplimentado los requisitos exigidos por la Disposición A.N.M.A.T. n° 3311/01 y por la Resolución S.P.R. y R.S. N° 46/03.

Que con posterioridad la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta a fojas 1017 de estas actuaciones, los resultados del estudio clínico denominado “*Estudio de Bioequivalencia en voluntarios sanos de Saquinavir Mesilato en dosis única de dos formulaciones diferentes: PROTEOVIR Saquinavir Mesilato Richmond y FORTOVASE (Productos Roche S.A.Q. e I.)*” autorizado por Disposición A.N.M.A.T. n° 6475/06.

Que el producto de estudio posee la siguiente fórmula cuali-cuantitativa, según consta a fs. 1030: Saquinavir (como Saquinavir Mesilato 228,7 mg) 200 mg; Celulosa



“2007 – Año de la Seguridad Vial”

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

Microcristalina PH 102 60 mg; Lactosa anhidra 63,30 mg; Talco 28 mg; Explotab 16 mg;
Polivinilpirrolidona K30 8 mg; Estearato de Magnesio 4 mg. (Lote DFG9-DFH2).

Que los estudios presentados fueron realizados según las recomendaciones técnicas establecidas en las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 5330/97, n° 3185/99 y n° 3311/01.

Que analizados los resultados por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 1488/1489, concluye que los mismos son satisfactorios, por cuanto acreditan bioequivalencia con el producto de referencia,

Que asimismo se aconseja dejar sin efecto la suspensión dispuesta por el artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 5950/07.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio clínico denominado: “*Estudio de Bioequivalencia en voluntarios sanos de Saquinavir Mesilato en dosis única de dos formulaciones diferentes: PROTEOVIR Saquinavir Mesilato Richmond y FORTOVASE (Productos Roche S.A.Q. e I.)*”, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en la



“2007 – Año de la Seguridad Vial “

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

Resolución S.P.R. y R.S. N° 46/03 y las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 5330/97, n° 3185/99, n° 3311/01 y n° 3598/02.

ARTICULO 2°.- Declárase Bioequivalente al producto: PROTEOVIR / SAQUINAVIR (COMO MESILATO), forma farmacéutica cápsulas 200 mg, certificado n° 49175, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, Origen sintético, Lote DFG9-DFH2, vencimiento 3/2008, cuya fórmula cuali-cuantitativa es: Saquinavir (como Saquinavir Mesilato 228,7 mg) 200 mg; Celulosa microcristalina PH 102 60 mg; Lactosa anhidra 63,30 mg; Talco 28 mg; Explotab 16 mg; Polivinilpirrolidona K30 8 mg; Estearato de Magnesio 4 mg. elaborado por Laboratorios Vicrofer S.R.L., Santa Rosa 3676 Victoria, Provincia de Buenos Aires, con el producto FORTOVASE, cápsulas de 200 mg, Origen Suiza, F. Hoffmann La Roche, lote B1218, con vencimiento 11/2008, certificado N° 45.133.

ARTICULO 3°.- Levántase la suspensión de comercialización bajo cualquier modalidad de la especialidad medicinal denominada PROTEOVIR / SAQUINAVIR, CÁPSULAS 200 mg, dispuesto por el artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 5950/07.

ARTICULO 4°.- Regístrese; Anótese. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar la presente Disposición al legajo del Certificado N° 49.175. Gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación.



“2007 – Año de la Seguridad Vial “

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

Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación “ in vivo-in vitro” Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-0000-0015384-04-8

DISPOSICION N° 7188