



Caba. 25 de noviembre de 2022

**CIRCULAR N°: 38/2022**

**REFERENCIA: DISPOSICION ANMAT 9465/2022**

Sres. asociados a continuación les enviamos Disposición de ANMAT publicada en el Boletín Oficial

ARTÍCULO 1º.- Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs): VALSARTAN-SACUBITRILO, ESLICARBAZEPINA, DROSPIRENONA y FINGOLIMOD.

ARTÍCULO 2º.- Establécense como productos de referencia a los enumerados en el Anexo I (IF-2022-23116724-APN-DERM#ANMAT) que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Para los laboratorios titulares de especialidades medicinales con bioequivalencia demostrada para una de sus concentraciones y que posean más de una concentración comercializada, deberán cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y N° 4132/12, o las que en un futuro las complementen o reemplacen, presentando los protocolos de solicitud de bioexención para todas las concentraciones, según Disposición ANMAT N° 5068/19, o la que en un futuro la complemento reemplace.

Saludos



Cdora. Gabriela Azario  
**Jefa de Prensa y capacitación**  
Email: gabrielaazario@caf.org.ar  
prensaycapacitación-caf@caf.org.ar  
Móvil: 1156226721 / 1131693677

Recuerda: Solo imprimir este correo si es necesario, en nosotros está el cuidar el medio ambiente.  
Recicla y reduce el consumo de hojas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I

---

ANEXO I

PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Nombre Comercial	ENTRESTO 50; ENTRESTO 100; ENTRESTO 200
IFA	VALSARTAN SACUBITRILO
Dosis	50 mg (Sacubitrilo 24 mg/ Valsartán 26 mg) 100 mg (Sacubitrilo 49 mg/ Valsartán 51 mg) 200 mg (Sacubitrilo 97 mg/ Valsartán 103 mg).
Forma Farmacéutica	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Fórmula cualicuantitativa	<b>Sacubitrilo 24 mg/Valsartán 26 mg (50 mg):</b> Celulosa microcristalina 91,449 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 25,000 mg; Crospovidona 18,000 mg; Estearato de magnesio 6,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Talco 2,000 mg; Cubierta: Hipromelosa 5,712 mg; Dióxido de Titanio 1,138 mg; Polietilenglicol 4000 0,572

	<p>mg; Talco 0,572 mg; Oxido de Hierro rojo 0,003 mg; Oxido de Hierro negro 0,003 mg;  <b>Sacubitrilo 49 mg/ Valsartán 51 mg (100 mg);</b>  Celulosa microcristalina 34,897 mg;  Hidroxiopropilcelulosa de bajo grado de sustitución 25,000 mg; Crospovidona 18,000 mg; Estearato de magnesio 6,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Talco 2,000 mg;  Cubierta: Hipromelosa 5,713 mg; Dióxido de Titanio 1,106 mg; Polietilenglicol 4000 0,572 mg; Talco 0,572 mg; Oxido de Hierro rojo 0,002 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,037 mg;  <b>Sacubitrilo 97 mg/ Valsartán 103 mg (200 mg);</b> Celulosa microcristalina 69,794 mg;  Hidroxiopropilcelulosa de bajo grado de sustitución 50,000 mg; Crospovidona 36,000 mg; Estearato de magnesio 12,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,000 mg; Talco 4,000 mg;  Cubierta: Hipromelosa 8,568 mg; Dióxido de Titanio 1,687 mg; Polietilenglicol 4000 0,858 mg; Talco 0,858 mg; Oxido de Hierro rojo 0,024 mg; Oxido de Hierro negro 0,005 mg</p>
Laboratorio titular	NOVARTIS ARGENTINA S. A
Elaborador	NOVARTIS PHARMA STEIN, Schaffhauserstrasse Ag- Stein Suiza (Confederación Suiza, Novartis Farma SpA, Vía Provinciale Schito 131- 80058 Torre Annunziata, Italia.
País de origen	Italia, Suiza
Certificado N°	57.827
Disposición de ANMAT que lo designa como producto de referencia	12578/17

Nombre Comercial	NEUROTEM 200; 400; 600; 800
IFA	ESLICARBAZEPINA
Dosis	200, 400, 600 y 800 mg
Forma Farmacéutica	COMPRIMIDOS
Laboratorio titular	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S. A
Fórmula cualicuantitativa	<p>NEUROTEM 200 / Eslicarbazepina acetato 200 mg; Excipientes: estearato de magnesio 2,75 mg; croscarmelosa sódica 13,75 mg; povidona 8,25 mg; dióxido de silicio coloidal 1,375 mg; lactosa hidratada 48,875 mg.</p> <p>NEUROTEM 400/ Eslicarbazepina acetato 400 mg; Estearato de magnesio; 5,50 mg; Croscarmelosa sódica; 27,50 mg</p> <p>Povidona; 16,50 mg</p> <p>Dióxido de silicio coloidal; 2,75 mg</p> <p>Lactosa hidratada 97,75 mg</p> <p>NEUROTEM 600 / Eslicarbazepina acetato 600 mg; Excipientes: estearato de magnesio 8,25 mg; croscarmelosa sodica 41,25 mg; povidona 24,75 mg; dióxido de silicio coloidal 4,125 mg; lactosa hidratada 146,625 mg.</p> <p>ESLICARBAZEPINA 800/ Eslicarbazepina acetato 800 mg</p> <p>Estearato de magnesio; 11,00 mg</p> <p>Croscarmelosa sódica; 55,00 mg</p> <p>Povidona; 33,00 mg</p>

	<p>Dióxido de silicio coloidal; 5,50 mg</p> <p>Lactosa hidratada; 195,50 mg</p>
Elaborador	Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A Zepita 3178 CABA
País de origen	Argentina
Certificado N°	58.231
IFA	DROSPIRENONA
Nombre Comercial	SLINDA
Dosis	4 mg
Forma farmacéutica	Comprimidos recubiertos
Fórmula cualicuantitativa	<p>Drospirenona 4 mg; Estearato de magnesio 0,29 mg; Talco 0,2442 mg; Dióxido de Titanio 0,3333 mg; Polietilenglicol 0,66 mg; Celulosa microcristalina 33,02 mg; Lactosa anhidra 17,5 mg; Sílica coloidal anhidra 0,29 mg; Alcohol polivinílico 0,4125 mg, cada comprimido recubierto verde de placebo contiene: Estearato de magnesio 0,35 mg; Dióxido de Titanio 0,3172 mg; Triacetina 0,364 mg; Polisorbato 80 0,026 mg; Colorante azul N° 2 Laca 0,2028 mg; Lactosa monohidrato 55,5 mg; Oxido de hierro amarillo 0,104 mg; Povidona k30 2 mg; Sílica coloidal anhidra 0,65 mg; Almidón de Maíz 6,5 mg; Hipromelosa 2910 1,586 mg.</p>
Laboratorio titular	Laboratorio Elea Phoenix S.A

Elaborador	Calle la Vallina S/N, polígono industrial Navatejera 24008, Navatejera, Leon, España.
Certificado N°	58.986
Disposición de ANMAT que lo designa como producto de referencia	8109/20
IFA	FINGOLIMOD
Nombre Comercial	GILENYA
Dosis	0,5 mg
Forma farmacéutica	CAPSULAS DURAS
Fórmula cualicuantitativa	Fingolimod, 0,5 mg; Manitol, 46,48 mg; Estearato de Magnesio, 0,96 mg; Oxido de hierro amarillo 0,164 mg; Dióxido de Titanio, 1,022 mg; Gelatina 46,81 mg
Laboratorio titular	Novartis Argentina S.A.
Elaborador	Novartis Pharma Stein AG, Stein Suiza
Certificado N°	56.260
Disposición de ANMAT que lo designa como producto de referencia	9724/17

