

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

IPHARMA, S.A. de C.V.
Celaya No. 322, Mitras Centro, C.P. 64460
Monterrey, Nuevo León

173301EL470230/2018
Ciudad de México, 31 de Enero de 2018

En respuesta a solicitud con número de ingreso 173301EL470230, de fecha 28 de septiembre de 2017 recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación de prevención con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 17-A y 31 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos; 3 fracción (XXII y XXV), 17 bis fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 262 y 371 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; así como los Artículos 1 a 7, 13, 14, 16, 22, 62, 64, 67, 69, 73, 98 y 116 inciso VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1, 155, 156 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4 fracción II inciso c y 11 fracción XI y 14 fracción I y IX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 27 de diciembre de 2005 en el Diario Oficial de la Federación; Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial el día 01 de Julio de 2013.

Respecto a la información relacionada al protocolo:

Título	"Estudio de bioequivalencia de dos preparados farmacéuticos de Anfeptramona 75mg tableta/Cápsula de liberación prolongada. En dos diseños simples ciegos, cruzados, aleatorizados, a dosis única, en dos tratamientos, dos periodos y dos secuencias; un diseño en condiciones de ayuno y otro bajo condiciones postprandiales, en población mexicana sana"		
No. de protocolo	/A394-16	Acrónimo	N/A
Patrocinador	Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.		

Se acusa de recibo la notificación de la conclusión del estudio arriba mencionado, en la que se menciona:

Medicamento de referencia: Anfeptramona, NEOBES® cápsulas de 75 mg, fabricadas por Productos Medix® S.A. de C.V., con número de lote 15L0050, fecha de caducidad noviembre 2017 y No. de registro 60975 SSA III.

Medicamento de prueba: Anfeptramona, tabletas de 75 mg, fabricadas por Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V., con número de lote A007510040 y fecha de caducidad Diciembre 2018.

No. de voluntarios: Ayuno: Ingresaron y finalizaron 36 sujetos de investigación de ambos sexos; Postprandial: Ingresaron 36, finalizaron 34 participantes de ambos sexos.

Efectos Adversos: Ayuno: Se presentó 01 evento adverso; el sujeto con clave A06 presentó diarrea, leve, no grave de causalidad dudosa, que fue resuelta sin secuelas; Postprandial: Se presentaron 04 casos donde se identificaron 05 eventos adversos; el sujeto A15 en el 1er. Periodo presentó diarrea y dolor abdominal, en el 2° periodo presentó vomito; el sujeto A13 en 1er. Periodo dolor abdominal y el sujeto B08, durante el 1er. Periodo, rinorrea. En todos los casos se clasificaron como eventos adversos no graves, de causalidad dudosa, que fueron resueltos sin secuelas.

Conclusión: El medicamento de prueba es Bioequivalente con respecto al medicamento de referencia bajo condiciones de ayuno y postprandiales (alimento). Por lo que de acuerdo a la "Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos sólidos orales de

JA

DHL
34 4053 2620

CAS-CAS-P-01-POI-04-F-01
REV.02
1 de 2

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

IPHARMA, S.A. de C.V.
Celaya No. 322, Mitras Centro, C.P. 64460
Monterrey, Nuevo León

173301EL470230/2018

Ciudad de México, 31 de Enero de 2018

liberación modificada" emitida por COFEPRIS, que señala que los medicamentos de liberación modificada deberán dictaminar intercambiabilidad cuando en ambos estudios concluya bioequivalencia; se puede concluir INTERCAMBIABILIDAD entre el medicamento de Prueba (P), y el medicamento de Referencia (R).

Comunicación firmada por Dr. C. Everardo Piñeyro Garza Investigador Principal de Ipharma, S.A. de C.V. de fecha 10 de Abril de 2017.

Está H. Comisión mediante el presente oficio de respuesta únicamente da acuse de la notificación de cierre del respectivo ensayo clínico, por lo que la validez y el uso de los resultados del estudio de intercambiabilidad así como la obtención del Registro Sanitario es competencia del Tercero Autorizado y del patrocinador.

Este oficio es de respuesta en ningún caso puede interpretarse como una autorización.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA


JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

