

Calidad, Seguridad y Eficacia en VIH

Las terapias antirretrovirales “Tenofovir Disoproxil Succinato/Emtricitabina” y “Darunavir”, son medicamentos seguros, efectivos y de la más alta calidad.

Friday, 23 Noviembre 2018 - 6:34pm

En relación a la información que erróneamente se ha publicado en últimos días, Sandoz, la división de genéricos de Grupo Novartis, aclara lo siguiente:

- Las terapias antirretrovirales “Tenofovir Disoproxil Succinato/Emtricitabina” y “Darunavir”, son medicamentos seguros, efectivos y de la más alta calidad. Ambas terapias cumplen con todas las pruebas científicas y técnicas de intercambiabilidad (bioequivalencia, biodisponibilidad o comparación de perfiles de disolución) señaladas por el Consejo de Salubridad General y los lineamientos regulatorios de la COFEPRIS y de la Agencia Europea reguladora de Medicamentos (EMA).
- Los principios activos Tenofovir Disoproxil de nuestras terapias son exactamente iguales a los medicamentos de referencia. En el caso de la terapia Tenofovir Disoproxil Succinato/Emtricitabina, si bien el principio activo utilizado es el mismo, nuestro fármaco utiliza la sustancia “Succinato” como sal excipiente de disolución.
- Las sales excipientes no forman parte del principio activo de los medicamentos y no alteran los resultados terapéuticos para los pacientes. El uso de distintos excipientes es una práctica común en la industria y diversos estudios de la FDA de EU y de la EMA dan muestra científica de que la disolución de ambas sales es similar.
- Las afirmaciones que indican que nuestro medicamento requiere una dieta alta en lípidos son falsas. Si nuestros estudios se realizaron bajo este criterio, fue porque el medicamento de referencia utilizó el mismo en sus protocolos de estudio; y esto es lo que exige la regulación.
- Los registros sanitarios de ambos medicamentos se encuentran vigentes y surtiendo todos sus efectos.

Reiteramos nuestro compromiso para responder cualquier pregunta sobre nuestras terapias, aportando la evidencia científica que respalda su calidad, seguridad y eficacia.

Imprimir 

Home