



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3958

BUENOS AIRES, 14 ABR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12 el expediente N° 1-47-0000-2427-15-0 y el expediente madre 1-47-2898-13-4 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

VP
MAE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **3 9 5 8**

Que el principio activo RISPERIDONA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma MONTE VERDE S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado DOZIC® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS de 3 mg, Certificado N° 42.759, LOTE 70648, vencimiento 04/2016, comparado con el producto de referencia RISPERDAL® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS de 3 mg, de la firma JANSSEN CILAG SPA LATINA-ITALIA Y JANSSEN PHARMACEUTICA NV, TURNHOUTSEWEG 30, BELGICA Certificado N° 42.759.

Que el producto en estudio DOZIC® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS de 3 mg, de la firma MONTE VERDE S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Risperidona 3 mg, Lactosa 195 mg, Almidón de Maíz 66 mg, Celulosa microcristalina 30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (E15) 3 mg, Estearato de Magnesio 1.5 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0.9 mg, Laurilsulfato de Sodio 0.6 mg, Opadry (YS I-7003) 9.2 mg, Amarillo de Quinolina 0.05 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de



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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 5 8

investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de dosis únicas de Risperidona 3 mg (Risperdal® Vs Dozic®) por vía oral en voluntarios sanos en condiciones de ayuno" Protocolo ZR1209E01 Versión 1º de fecha 26 de Noviembre de 2012. Enmienda 1 de fecha Agosto de 2014.

Que de fojas 1135 a 1136 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que de fojas 84 a 88 del expediente madre 1-47-2898-13-4 consta la participación del Comité Independiente de Ética "Nexo Asociación Civil".

Que a fojas 1129 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología, Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

UP
DVM

MSE



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

DISPOSICIÓN N° **3958**

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado DOZIC® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS de 3 mg, Certificado N° 42.759, LOTE 70648, vencimiento 04/2016, comparado con el producto de referencia RISPERDAL® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS de 3 mg, de la firma JANSSEN CILAG SPA LATINA-ITALIA Y JANSSEN PHARMACEUTICA NV, TURNHOUTSEWEG 30, BELGICA Certificado N° 42.759, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado DOZIC® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS de 3 mg, Certificado N° 42.759, LOTE 70648, vencimiento 04/2016, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 3 mg, Lactosa 195 mg, Almidón de Maíz 66 mg, Celulosa microcristalina 30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (E15) 3 mg, Estearato de Magnesio 1.5 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0.9 mg, Laurilsulfato de Sodio 0.6 mg, Opadry (YS I-7003) 9.2 mg, Amarillo de Quinolina 0.05 mg, respecto del producto RISPERDAL®, COMPRIMIDOS de 3 mg, de la firma JANSSEN CILAG SPA LATINA-ITALIA Y JANSSEN PHARMACEUTICA NV, TURNHOUTSEWEG 30, BELGICA Certificado N° 42.759.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de

VP
[Firma]

MSE *[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N° **3958**

Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-2427-15-0.

DISPOSICIÓN N°

MR

3958


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

MAE

[Firma manuscrita]