



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57675930-APN-DGA#ANMAT

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 2434/13, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° EX-2018-57675930-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en 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.

Que la firma ASOFARMA S.A.I. y C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto denominado LEVETIRACETAM ASOFARMA® / LEVETIRACETAM, Comprimidos Recubiertos de 750 mg, Certificado en trámite de registro por el expediente N° 1-47-2000-000315-18-0, LOTE: 81522, vencimiento: septiembre 2019, comparado con el producto de referencia KEPPRA®/ LEVETIRACETAM, Comprimidos Recubiertos de 750 mg, de la firma UCB FARCHIM S.A.

Que el producto en estudio LEVETIRACETAM ASOFARMA® / LEVETIRACETAM, Comprimidos Recubiertos de 750 mg, de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Levetiracetam 750,0000 mg; Almidón de maíz 174,0000 mg; Povidona 22,5000 mg; Talco 15,0000 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,0000 mg; Estearato de magnesio 1,5000 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,1500 mg; Polisorbato 80 0,2985 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 17,8354 mg; Dióxido de titanio 9,3281 mg; Polietilenglicol 2,3880 mg. Sitio de elaboración: I & D Monte Verde S.A., Ruta Nacional N° 40 Esq calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San

Juan, Argentina.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia farmacéutica del fármaco Levetiracetam, Levetiracetam 750 mg (Zodiac-Produtos Farmacéuticos S.A.) en forma de comprimido recubierto versus Keppra® 750 mg (UCB Farchim S.A) en forma de comprimido recubierto, en sujetos en investigación sanos de ambos sexos y en ayunas, utilizando técnicas de cromatografía líquida.” Protocolo PBIO 033/17 Versión 2.0 de fecha 3 de Noviembre de 2017.

Que en el IF-2019-99373659-APN-DRRIYRP#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia realizado en el exterior denominado: “Estudio de bioequivalencia farmacéutica del fármaco Levetiracetam, Levetiracetam 750 mg (Zodiac-Produtos Farmacéuticos S.A.) en forma de comprimido recubierto versus Keppra® 750 mg (UCB Farchim S.A) en forma de comprimido recubierto, en sujetos en investigación sanos de ambos sexos y en ayunas, utilizando técnicas de cromatografía líquida” Protocolo PBIO 033/17 Versión 2.0 de fecha 3 de Noviembre de 2017, del producto LEVETIRACETAM ASOFARMA® / LEVETIRACETAM, Comprimidos Recubiertos de 750 mg, Certificado en trámite de registro por el expediente N° 1-47-2000-000315-18-0, LOTE: 81522, vencimiento: septiembre 2019, en comparación con el producto de referencia KEPPRA®/ LEVETIRACETAM, Comprimidos Recubiertos de 750 mg, de la firma UCB FARCHIM S.A., por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado LEVETIRACETAM ASOFARMA® / LEVETIRACETAM, Comprimidos Recubiertos de 750 mg, de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Levetiracetam 750,0000 mg; Almidón de maíz 174,0000 mg; Povidona 22,5000 mg; Talco 15,0000 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,0000 mg; Estearato de magnesio 1,5000 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,1500 mg; Polisorbato 80 0,2985 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 17,8354 mg; Dióxido de titanio 9,3281 mg; Polietilenglicol 2,3880 mg; elaborado por I & D Monte Verde S.A., Ruta Nacional N° 40 Esq calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, Argentina respecto del producto de referencia KEPPRA®/ LEVETIRACETAM, Comprimidos Recubiertos de 750 mg, de la firma UCB FARCHIM S.A. elaborado por UCB Pharma S.A Braine L Alleud, Bélgica.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega

de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva al Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos.

Expediente N° EX-2018-57675930-APN-DGA#ANMAT