



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-41135276-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 1918/13, el Expediente EX-2018-41135276-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio AndratxPharma S.A solicita la designación del producto Briviact® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Brivaracetam en Comprimidos Recubiertos conteniendo 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg y 100 mg, Certificado N° 58.518, elaborado en UCB Pharma S.A., Chemin Du Foriest, BraineL'alleud, Reino de Bélgica, Acondicionamiento Primario y Secundario UCB Pharma S.A., Chemin Du Foriest, BraineL'alleud, Reino de Bélgica.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Brivaracetam que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del entonces Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a Orden 62.

Que a Orden 6 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que obra el informe del entonces Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos a Orden 67.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado BRIVIACT / BRIVARACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO:BRIVARACETAM 10 MG;BETACICLODEXTRINA 2.7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 45 MG, LACTOSA ANHIDRA 45.1 MG, POLIETILENGLICOL 3350 1.091 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 2.16 MG,TALCO 0.7992 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1.35 MG;Certificado N° 58.518, producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente ActivoBRIVARACETAM.

ARTICULO 2°.- Establécese al producto denominado BRIVIACT / BRIVARACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO:BRIVARACETAM 25 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 48.5 MG, BETACICLODEXTRINA 6.75 MG, LACTOSA ANHIDRA 48.25 MG,ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, ÓXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N° 77499) 0.033 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 2.7 MG, TALCO 0.999 MG, POLIETILENGLICOL 3350 1.3635 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1.629 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N° 77492) 0.025 MG; Certificado N° 58.518, producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente ActivoBRIVARACETAM.

ARTICULO 3°.- Establécese al producto denominado BRIVIACT / BRIVARACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO:BRIVARACETAM 50 MG; CROSCARAMELOSA SÓDICA 10 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 97 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, BETACICLODEXTRINA 13.5 MG, LACTOSA ANHIDRA 96.5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2.48 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N° 77492) 0.211 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 4.32 MG, TALCO 1.598 MG, POLIETILENGLICOL 3350 2.182 MG; ÓXIDO DE HIERRO (CI 77491) 0.0054 MG;Certificado N° 58.518, producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente ActivoBRIVARACETAM.

ARTICULO 4°.- Establécese al producto denominado BRIVIACT / BRIVARACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO:BRIVARACETAM 75 MG; LACTOSA MONOHIDRATO 145.5 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 15 MG, BETACICLODEXTRINA 20.25 MG, LACTOSA ANHIDRA 144.75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, TALCO 2.1 MG, POLIETILENGLICOL 3350 2.86 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N° 77492) 0.02 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 5.67 MG, ÓXIDO DE HIERRO

AMARILLO (CI N° 77492) 0.02 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3.44 MG, ÓXIDO DE HIERRO ROJO (CI N° 77491) 0.05 MG, ÓXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N° 77499) 0.03 MG; Certificado N° 58.518, producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo BRIVARACETAM.

ARTICULO 5°.- Establécese al producto denominado BRIVIACT / BRIVARACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO: BRIVARACETAM 100 MG; LACTOSA MONOHIDRATO 194 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 20 MG, BETACICLODEXTRINA 27 MG, LACTOSA ANHIDRA 193 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, TALCO 2.4 MG, POLIETILENGLICOL 3350 3.27 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N° 77492) 0.2 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 6.48 MG, ÓXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N° 77499) 0.03 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3.82 MG; Certificado N° 58.518, producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo BRIVARACETAM.

ARTICULO 6°.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° EX-2018-41135276-APN-DGA#ANMAT