



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5492

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

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 3113/10, el expediente N° 1-47-0000-001285-12-8 y el agregado N° 1-47-0000-008650-14-6 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 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.

J
MAE
[Firma]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°
5492

Que el principio activo LAMOTRIGINA 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.

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg, Certificado N° 45.889, LOTE P802, vencimiento 07/15, comparado con el producto de referencia LAMICTAL XR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967.

Que el producto en estudio LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 100 mg, Lactosa 88,025 mg, Povidona K30 9,200 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 29,900 mg, Estearato de Magnesio 2,875 mg, Copolímero del ácido metacrílico 3,981 mg, Polisorbato 80 0,343 mg, Talco 2,538 mg, Bióxido de Titanio 0,367 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,144 mg, Oxido de Hierro rojo 0,037 mg, Trietilcitrate 0,590 mg.

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5492

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de dosis única en sujetos voluntarios sanos de Lamocas XR®", Protocolo 1301, Versión 1.0 de fecha 1 de Diciembre de 2011, enmienda 1 Versión 1.1 del 6 de Mayo de 2014.

Que de fojas 2701 a 2703 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que de fojas 2699 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General 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 N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DE

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 5492

LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg, Certificado N° 45.889, LOTE P802, vencimiento 07/15, en comparación con el producto de referencia LAMICTAL XR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT. 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 3113/10.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg, Certificado N° 45.889, LOTE P802, vencimiento 07/15, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 100 mg, Lactosa 88,025 mg, Povidona K30 9,200 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 29,900 mg, Estearato de Magnesio 2,875 mg, Copolímero del ácido metacrílico 3,981 mg, Polisorbato 80 0,343 mg, Talco 2,538 mg, Bióxido de Titanio 0,367 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,144 mg, Oxido de Hierro rojo 0,037 mg, Trietilcitrato 0,590 mg, respecto del producto LAMICTAL XR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967.

ARTÍCULO 3º.- 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 copia

MAE



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5492

autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al Departamento de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-001285-12-8 y el agregado N° 1-47-0000-008650-14-6.

DISPOSICIÓN N°

nc

MAE

5492

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.