



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05656533-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-05656533-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Lamotrigina en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0222-V1 de fecha 16 de Noviembre de 2018.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que por Disposición ANMAT N° 3289/19 se establece el nuevo procedimiento y los plazos correspondientes para la solicitud de estudios de bioequivalencia in vivo que se realicen en el país así como la presentación de los resultados para obtener la bioequivalencia.

Que por expediente N° 1-47-2000-323-18-7 la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto en estudio NEURICA®, LAMOTRIGINA 50 mg Comprimidos Dispersables, encontrándose en instancias de evaluación., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50 mg; Excipientes: Carbonato de calcio 46,8750 mg; Crospovidona 12,5000 mg; Silicato de aluminio y magnesio 6,0000 mg; Almidón glicolato de sodio 5,0000 mg; Povidona 1,5000 mg; Sacarina sódica 1,2500 mg; Sabor arándano 0,6250 mg; Estearato de magnesio 1,2500 mg. Sitio de elaboración: Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Buenos Aires.

Que usará como producto de referencia LAMICTAL®, Comprimidos Dispersables conteniendo Lamotrigina 50 mg del laboratorio GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Certificado N° 41.967.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica, CEIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que en IF-2020-07309779-APN-INAME#ANMAT obra el informe técnico favorable del Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos, en el mismo se informa que el Centro Bioanalítico Laboratorio Dr. Rapela S.A. debe comunicar al programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia, actual Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos, cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota al Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos del INAME.

Que en IF-2020-04578788-APN-DRI#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Lamotrigina en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0222-V1 de fecha 16 de Noviembre de 2018, del producto denominado NEURICA®, LAMOTRIGINA 50 mg Comprimidos Dispersables, de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., que por expediente N° 1-47-2000-323-18-7 se encuentra en trámite la solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50 mg; Excipientes/Núcleo: Carbonato de calcio 46,8750 mg; Crosprovidona 12,5000 mg; Silicato de aluminio y magnesio 6,0000 mg; Almidón glicolato de sodio 5,0000 mg; Povidona 1,5000 mg; Sacarina sódica 1,2500 mg; Sabor arándano 0,6250 mg; Estearato de magnesio 1,2500 mg; Lote a Utilizar en el estudio: KZS9, Fecha de vencimiento: 10/2021, elaborado en Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Buenos Aires; comparado con el producto de referencia, LAMICTAL®, Comprimidos Dispersables conteniendo Lamotrigina 50 mg del laboratorio GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Certificado N° 41.967.

ARTICULO 2º.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1 de fecha 16 de

Noviembre de 2018, que obra de fojas 123 a 132 de orden 2.

ARTICULO 3°.- El presente estudio será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC, Av. Monroe N° 4770; C.A.B.A.; C1431CEF; Bs. As.; Autorización del Director Médico del centro, consta a fojas 78 a 79 de orden 2, Centro autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18 de fecha 16 de Febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuyo Investigador Principal será el Dra. Emilia Karina Halabe, Curriculum Vitae a fs 21 a 37 de orden 2, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 46 a 47 de orden 2).

El análisis de las muestras del estudio se llevará a cabo en Laboratorio Dr. Rapela S.A. Ramón L. Falcón 2534; C.A.B.A.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. 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, resérvense las actuaciones por un plazo de 180 días corridos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente EX-2019-05656533-APN-DGA#ANMAT