



"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° 5015

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014096-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eurofarma Argentina S.A, presenta los resultados del Ensayo Clínico realizado en Brasil denominado: "Estudio de bioequivalencia entre dos formulaciones de Lamotrigina en voluntarios sanos de ambos sexos: Lamotrigina comprimido simple de 100 mg (ensayo) producido por Eurofarma Laboratorios Ltda y Lamictal® comprimido simple de 100 mg (Referencia) producido por Glaxosmithkline." Protocolo SPH 004/09, de fecha 12 de Junio de 2009.

Que la Disposición ANMAT N° 2434/13, referente a la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, establece en su Anexo I, las pautas para la aceptación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior.

Que en el Anexo I punto V se hace referencia a que la antigüedad del estudio no podrá ser mayor a 5 años contados a partir de la finalización del mismo.

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° 5015

Que como consta a fojas 10 del expediente de la referencia, el estudio finalizó el 1 de Abril de 2009.

Que asimismo la Disposición ANMAT N° 2434/13 establece en su artículo 2º que en aquellos supuestos en que los resultados y documentación presentada no cumpliera con los requisitos exigidos por el artículo precedente, la solicitud de aprobación será denegada, debiendo realizar los estudios de bioequivalencia pertinentes en la República Argentina.

Que la razón que fundamenta la denegatoria de la aprobación de los resultados presentados, es que la finalización del estudio clínico data de más de cinco años, extremo que no cumplimenta los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT N° 2434/13.

Que conforme lo dispuesto por la Disposición N° 6677/10, corresponde a esta Administración la aprobación o el rechazo de los Estudios Clínicos, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica y demás normas aplicables.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde la denegar la aprobación de los resultados del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su



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

DISPOSICIÓN N° 5015

competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma Eurofarma Argentina S.A., la aprobación de los resultados del estudio clínico denominado: "Estudio de bioequivalencia entre dos formulaciones de Lamotrigina en voluntarios sanos de ambos sexos: Lamotrigina comprimido simple de 100 mg (ensayo) producido por Eurofarma Laboratorios Ltda y Lamictal® comprimido simple de 100 mg (Referencia) producido por Glaxosmithkline." Protocolo SPH 004/09, de fecha 12 de Junio de 2009. por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 2434/13.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 5015

artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al DGIT a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014096-14-1

DISPOSICIÓN N° **5015**

NAE
f

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