



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111082957-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-111082957-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Lamotrigina 50 mg en dosis única en voluntarios sanos”, Protocolo de fecha 7 de Julio de 2022 Versión 1.1.

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 las Disposiciones ANMAT Nros 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 3113/10.

Que el producto en estudio es LAMOCAS 50â, LAMOTRIGINA 50 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., que se encuentra comercializado bajo Certificado N° 45.889, siendo su fórmula cualicuantitativa la siguiente: LAMOTRIGINA 50 mg; CARBONATO DE CALCIO 42,475 mg; HIDROXIPROPILCELULSA 18,750 mg; POVIDONA 6,250 mg; CROSPVIDONA 6,250 mg; SACARINA SÓDICA 1,250 mg; SABOR FRUTILLA 1,250 mg; AMARILLO DE QUINOLINA 0,025 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 1,250 mg.

Que usará como producto de referencia al producto LAMICTAL 50®, COMPRIMIDO CONTENIENDO 50 mg DE LAMOTRIGINA del LABORATORIO GlaxoSmithKline 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 Biomédica (IATIMET), adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME.

Que según IF-2021-23232861-APN-DERM-ANMAT con fecha 16 de marzo del año 2021 la autorización de los ensayos clínicos de bioequivalencia, durante el presente período de revisión de procedimientos y normativas, deberá finalizar con la confección en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del correspondiente informe técnico y acto dispositivo.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Lamotrigina 50 mg en dosis única en voluntarios sanos”, Protocolo de fecha 7 de Julio de 2022 Versión 1.1.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 14 de octubre de 2021, que se adjunta a orden 10 hojas 1 a 13 del presente expediente.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Instituto de Investigaciones Cardiológicas “Prof. Dr. Alberto C Taquini”, Marcelo T de Alvear 2270, CABA, Centro Autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2019-5456-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 5040/06, 1746/07 y modificatorias. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD según Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTICULO 5°: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente EX-2021-111082957-APN-DERM#ANMAT

MEL

mm

