



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41999035-APN-DGA#ANMAT

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 9222/97, el expediente EX-2019-41999035-APN-DGA#ANMAT 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.

Que el principio activo RISPERIDONA 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 Nros. 3185/99, 9222/17, 5040/06, y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma GADOR S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto RISPERIN® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 2 mg, Certificado N° 43.368, Lote 4.276, Vencimiento 09/2022, comparado con el producto de referencia RISPERDAL® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 2 mg, de la firma JANSSEN CILAG SpA, LATINA-ITALIA.

Que el producto en estudio RISPERIN® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 2 mg, de la firma GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Risperidona 2,0000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,3760mg; D&C amarillo N° 10 (amarillo de quinolina) 0,1200 mg; Laca FD&C amarillo N° 6 (amarillo ocaso LA) 0,0171 mg; Celactosa 142,9920 mg; Croscarmelosa sódica 3,0000 mg, Estearato de magnesio 1,5000

mg; OPADRY YS 1- 7003 Blanco 1,9355 mg; Opaglos AG7250 0,0600 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Risperidona 2 mg comprimidos en sujetos adultos sanos”, cuyos resultados se presentan, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información acompañada.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto RISPÉRIN® / RISPÉRIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 2 mg, Certificado N° 43.368, Lote 42.176, Vencimiento 09/2022, comparado con el producto de referencia RISPÉRDAL® / RISPÉRIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 2 mg, de la firma JANSSEN CILAG SpA, LATINA-ITALIA, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 9222/17.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto RISPÉRIN® / RISPÉRIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 2 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado N° 43.368, Lote 42.176, Vencimiento 09/2022, cuya fórmula cualicuantitativa: Risperidona 2,0000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,3760mg; D&C amarillo N° 10 (amarillo de quinolina) 0,1200 mg; Laca FD&C amarillo N° 6 (amarillo ocazo LA) 0,0171 mg; Celactosa 142,9920 mg; Croscarmelosa sódica 3,0000 mg, Estearato de magnesio 1,5000 mg; OPADRY YS 1- 7003 Blanco 1,9355 mg; Opaglos AG7250 0,0600 mg.; respecto del producto risperdal® / risperidona, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 2 mg, de la firma JANSSEN CILAG SpA, LATINA-ITALIA.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

mm

