



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97113545- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-97113545- -APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., en representación de BGP Products GMBH (Mylan NV Company), solicita la autorización de un nuevo sitio de manufactura y empaque primario y secundario, dando de baja el sitio de manufactura anterior para todas las etapas, cambios en la elaboración y un nuevo tamaño de lote de manufactura, para la especialidad medicinal denominada LAPENAX®/ CLOZAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 y 100mg, Certificado N° 34.562.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que de acuerdo al Decreto N° 150/92 dicha especialidad medicinal se encuadra en el artículo 4° por ser un producto comercializado en País de Anexo I (Suiza).

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Disposición ANMAT N° 556/09 se establecieron los requerimientos para la solicitud y posterior aprobación de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia in vivo/in vitro, según corresponda, en los casos de cambios específicos respecto de: la composición del producto, el lugar de manufactura, la escala de manufactura (aumento o disminución) y/o en la elaboración (proceso y equipos), de una formulación oral de liberación inmediata.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2022-83212842-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado, se acepta el elaborador propuesto MADAUS GmbH en la planta sita en Lütticher Strasse 5 - 53842 Troisdorf - Alemania para la elaboración completa de la especialidad medicinal antes mencionada y se acepta para la dosis de 25 mg un nuevo tamaño de lote 524,4 Kg equivalente a 5.520.000 comprimidos, y para la dosis de 100 mg un tamaño de lote de 524,4 kg equivalente a 1.380.000 comprimidos.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-00721328-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones, la información adjuntada al expediente fue evaluada, y que oportunamente se realizaron requerimientos de información adicional los que fueron respondidos en forma satisfactoria y concluyendo que la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BGP Products GMBH (Mylan NV Company), representada en el país por GADOR S.A. a cambiar el elaborador de la especialidad medicinal denominada LAPENAX®/ CLOZAPINA, comprimidos, 25 y 100mg, Certificado N° 34.562, la que será elaborada (etapa: elaboración completa) en MADAUS GmbH en la planta sita en Lütticher Strasse 5 - 53842 Troisdorf - Alemania (ACOND PRIMARIO Y

SECUNDARIO).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.562, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2021-97113545- -APN-DGA#ANMAT

mm