



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5309

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-13202-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en el país de GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, solicita un nuevo país elaborador a granel alternativo para la especialidad medicinal denominada LAMICTAL / LAMOTRIGINA 5, 25, 50, 100 y 200 mg, Comprimidos Dispersables.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la elaboración a granel del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sita en la calle UL Grunwaldzka 189, Poznan, 60-322, Polonia, que se encuentra aprobada por esta Administración Nacional por Disposición



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5309

2374/10, rectificada por Disposición 2608/11, tramitadas por expediente N° 1-47-983-07-9.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la disposición (ANMAT) N° 3113/10 incorpora la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, al ingrediente farmacéutico activo Lamotrigina y como producto de referencia Lamictal 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg comprimidos dispersables del LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE, certificado N° 41967.

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.

J.
Que estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral

g



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5309

sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de los productos medicinales

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. informa cambios en el tamaño de lote y sitio de elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada Lamictal/Lamotrigina 5 mg., 25 mg., 50 mg., 100 mg. y 200 mg. comprimidos dispersables ; Certificado N° 41967.

Que los Departamentos de Inspecciones y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 1029 y 936 los informes técnicos correspondientes, en los cuales han sido establecidos los niveles de cambio incurridos (para cambios de tamaño de lote y sitio de elaboración) y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5309

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realizará la elaboración a granel de la especialidad medicinal denominada LAMICTAL / LAMOTRIGINA 5, 25, 50, 100 y 200 mg. comprimidos Dispersables, Certificado N° 41.967; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sita en la calle UL Grunwaldzka 189, Poznan, 60-322, Polonia.

ARTICULO 2°.- Acéptase la solicitud de cambios de escala y cambios del sitio de elaboración de la especialidad medicinal denominada Lamictal/Lamotrigina comprimidos dispersables con las siguientes composiciones: lamotrigina 5 mg, carbonato de calcio 72 mg, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 10 mg, silicato alumínico magnésico 5.00 mg, almidón glicolato sódico 3.00 mg, povidona k30 2.5 mg, sacarina sódica 1.00 mg, saborizante grosella 50.009/AP0551 1.00 mg, estearato de magnesio 1.00 mg; lamotrigina 25 mg, carbonato de calcio 23.75 mg, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 6.25 mg, silicato alumínico magnésico 3.00 mg, almidón glicolato sódico 2.50 mg, povidona k30 0.75 mg, sacarina sódica 0.625 mg, saborizante grosella 50.009/AP0551 0.625 mg, estearato de magnesio 0.625 mg; lamotrigina 50 mg, carbonato de calcio 47.50 mg, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 12.50 mg, silicato alumínico magnésico 6.00 mg, almidón glicolato sódico 5.00 mg, povidona k30 1.50 mg, sacarina sódica 1.25

67

8



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5309**

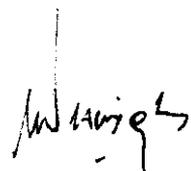
mg, saborizante grosella 50.009/AP0551 1.25 mg, estearato de magnesio 1.25 mg; lamotrigina 100 mg, carbonato de calcio 95.00 mg, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 25.00 mg, silicato aluminico magnésico 12.00 mg , almidón glicolato sódico 10.00 mg, povidona k30 3.00 mg, sacarina sódica 2.50 mg, saborizante grosella 50.009/AP0551 2.50 mg, estearato de magnesio 2.50 mg; lamotrigina 200 mg, carbonato de calcio 190.00 mg, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 50.00 mg, silicato aluminico magnésico 24.00 mg , almidón glicolato sódico 20.00 mg, povidona k30 6.00 mg, sacarina sódica 5.00 mg, saborizante grosella 50.009/AP0551 5.00 mg, estearato de magnesio 5.00 mg; Certificado N° 41.967 propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición y atéstese en el certificado de registro. Cumplido, gírese a la DEM para su conocimiento y demás efectos.

Expediente N° 1-47-13202-09-5.-

DISPOSICIÓN N°

5309


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

