



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6430**

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-391-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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 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 el ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6430

Que la Disposición ANMAT N° 3688/11 declara bioequivalente a la especialidad medicinal FLEXRESAN/ ISOTRETINOINA 20 mg, CAPSULAS BLANDAS, de la firma Laboratorio LKM S.A., con el producto de referencia ROACCUTAN 20 mg, CAPSULAS BLANDAS, de la firma R.P. SCHERER GMBH,GERMANY/ HOFFMAN LA ROCHE AG, BASLE SWITZERLAND.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT N° 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de bioequivalencia.

LV  
D  
R



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**6430**

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios LKM S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada FLEXRESAN/ ISOTRETINOINA 20 mg, CAPSULAS BLANDAS, Certificado N° 56323.

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

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 359 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 1886/14.

LV  
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6430

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal FLEXRESAN/ ISOTRETINOINA 20 mg, CAPSULAS BLANDAS, Certificado N° 56323, a la concentración de 10 mg, de la especialidad medicinal denominada: FLEXRESAN 10/ ISOTRETINOINA 10 mg, CAPSULAS BLANDAS, Certificado N° 56323, propiedad de la firma Laboratorio: LKM S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: ISOTRETINOINA 10 mg, CERA AMARILLA 2.5 mg, ACEITE DE SOJA HIDROGENADO 20.0 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 25.0 mg, ACEITE DE SOJA 107.0 mg; cubierta: GELATINA 83.96 mg, GLICEROL 34.16 mg, DIOXIDO DE TITANIO ( E 171) 1.82 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO ( CI 77491) 0.63 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO ( E 172) 0.23 mg, AGUA PURIFICADA csp.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6430

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

*Handwritten initials*

Expediente N° 1-47-391-14-0

DISPOSICIÓN N°

6430

*Handwritten signature*

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.