



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54976472-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, 4788/12 y 2434/13 el expediente N° EX-2018-54976472-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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 LEVETIRACETAM 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 N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto LEVENOVA® / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, Certificado N° 58.897, Lote GAL 1, Vencimiento 07/2009, comparado con el producto de referencia Keppra® / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S.A.

Que el producto en estudio LEVENOVA® / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Levetiracetam 1000 mg; Celulosa microcristalina 254,0 mg; Talco 2,0 mg; Polividona 72,0 mg; Croscarmelosa sódica 33,0 mg; Sílice coloidal 4,0 mg; Estearato magnésico vegetal 0,2 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 8,0 mg; Dióxido de Titanio 8,0 mg; Polietilenglicol 6000 0,8 mg; Talco 6,0 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Ensayo clínico cruzado y aleatorizado de biodisponibilidad relativa de dos formulaciones diferentes de Levetiracetam 1000 mg, comprimidos, tras la administración de dosis única a voluntarios sanos” Protocolo N-LEE-05-110 Versión 1, de fecha Abril de 2006.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia realizado en el exterior del producto LEVENOVA® / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, Certificado N° 58.897, Lote GAL 1, Vencimiento 07/2009, de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. comparado con el producto de referencia Keppra® / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06, 4788/12 y 2434/13.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto LEVENOVA® / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, Certificado N° 58.897, Lote GAL 1, Vencimiento 07/2009, de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Levetiracetam 1000 mg; Celulosa microcristalina 254,0 mg; Talco 2,0 mg; Polividona 72,0 mg; Croscarmelosa sódica 33,0 mg; Sílice coloidal 4,0 mg; Estearato magnésico vegetal 0,2 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 8,0 mg; Dióxido de Titanio 8,0 mg; Polietilenglicol 6000 0,8 mg; Talco 6,0 mg; respecto del producto Keppra® / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 3°.- 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. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente EX-2018-54976472-APN-DGA#ANMAT

