



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-42205441-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-42205441-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Ensayo de Bioequivalencia/Biodisponibilidad de dosis única de Leptam® en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1204 Versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2018.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 y 4788/12.

Que el producto en estudio es LEPTAM®, LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 57.026, de LABORATORIOS BETA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Levetiracetam 1000 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 9.75 mg; Povidona 39.00 mg; Celulosa microcristalina 272.25 mg; Opadry YS I-7003 39.00 mg; Croscarmelosa sódica 39,00 mg.

Que usará como producto de referencia KEPPRA®, LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE S.A, Certificado N° 48.625.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos resulta favorable.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 4788/12.

Que la Dirección General 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Ensayo de Bioequivalencia./Biodisponibilidad de dosis única de Leptam® en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 1204 Versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2018, del producto denominado LEPTAM®, LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, se encuentra comercializado bajo el Certificado N° 57.026, de LABORATORIOS BETA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Levetiracetam 1000 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 9.75 mg; Povidona 39.00 mg; Celulosa microcristalina 272.25 mg; Opadry YS I-7003 39.00 mg; Croscarmelosa sódica 39,00 mg, comparado con el producto de referencia, KEPPRA®, LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE S.A, Certificado N° 48.625.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2018, que obra de fojas 109 a 116 de Orden 2.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A. Monroe 4770 - C.A.B.A., donde también se realizarán los Análisis clínicos; y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, su Currículum Vitae, obra de hojas 19 a 30 de orden 2, el acuerdo del Investigador Principal y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02, obran de hojas 35 a 36 en orden 2.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente EX-2018-42205441-APN-DGA#ANMAT

