



"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° **8401**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT N° 5330/97, sustituida por la Disposición 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-014988-08-6 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° 5330/97, sustituida por la Disposición 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo CARBAMAZEPINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben

MAE



DISPOSICIÓN N° 8401

"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.7.*

cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado CONFORMAL 100 mg / CARBAMAZEPINA, COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg, aún no comercializado, LOTE K-12678, comparado con el producto de referencia TEGRETOL®, COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg, de la firma CIBA-GEIGY CORPORATION, no a la venta en la actualidad.

Que el presente estudio de bioequivalencia ha sido realizado en Israel, país perteneciente al Anexo I Decreto 150/92 (T.O. 1993), de alta vigilancia sanitaria.

Que el producto en cuestión CONFORMAL 100 mg, es elaborado y exportado a nuestro país desde Israel por el laboratorio Teva Pharmaceutical Ind Ltd, país perteneciente al Anexo I, que cumple con buenas prácticas de manufactura.

Que el citado producto se exporta a Estados Unidos desde Israel por el laboratorio Teva Pharmaceutical Ind Ltd desde el año 1992, habiéndose aceptado por la FDA la bioequivalencia del producto (ANDA 73-524), estando actualmente a la venta en dicho país.

MAE

X



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

Que el citado producto que se exporta a Estados Unidos es el mismo que se exportará a la Argentina.

Que el producto en estudio CONFORMAL 100 mg, COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: carbamazepina USP 100,000 mg, lactosa USP (hidratada) 117,712 mg, sacarosa NF 131,100 mg, almidón pregelatinizado NF 64 mg, celulosa de etilo NF 8,800 mg, glicerina USP 1,000 mg, sodio croscarmeloso NF 8,000 mg, dióxido de silicio coloidal NF 2,000 mg, estearato de magnesio NF 2,000 mg, saborizante artificial de cereza 594 S.D 2,200 mg, almidón NF 4,600 mg, goma arábiga 3,220 mg, FD&C (40% tinte de laca) 0,368 mg, alcohol USP, agua purificada USP, según informe del INAME que obra a fojas 139.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia cruzado comparando una dosis única de 200 mg de Carbamazepina en comprimidos masticables de Lemmon/Teva's".

Que a fojas 198 a 199 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención

de su competencia.

MAE



DISPOSICIÓN N° 8401

"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.*

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado CONFORMAL 100 mg / CARBAMAZEPINA, COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg, aún no comercializado, LOTE K-12678, en comparación con el producto de referencia TEGRETOL®, COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg, de la firma CIBA-GEIGY CORPORATION, no comercializado, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 5330/97, sustituida por la Disposición ANMAT N° 6677/10 y por las Disposiciones N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado CONFORMAL 100 mg / CARBAMAZEPINA, COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg, aún no comercializado, LOTE K-12678, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: carbamazepina USP 100,000 mg, lactosa USP (hidratada) 117,712 mg, sacarosa NF 131,100 mg, almidón

MAE



DISPOSICIÓN N° 8401

"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.*

pregelatinizado NF 64 mg, celulosa de etilo NF 8,800 mg, glicerina USP 1,000 mg, sodio croscarmeloso NF 8,000 mg, dióxido de silicio coloidal NF 2,000 mg, estearato de magnesio NF 2,000 mg, saborizante artificial de cereza 594 S.D 2,200 mg, almidón NF 4,600 mg, goma arábica 3,220 mg, FD&C (40% tinte de laca) 0,368 mg, alcohol USP, agua purificada USP, respecto del producto Tegretol®, COMPRIMIDOS MASTICABLES de 100 mg, de la firma CIBA-GEIGY CORPORATION, no a la venta en la actualidad.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-014988-08-6.

DISPOSICIÓN N° **8401**

nc


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

MAE