



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 4 0**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2012

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, el expediente Nº 1-47-0000-000616-11-3 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 Nº 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 4 0**

cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07.

Que la firma MONTE VERDE S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado TOPICTAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100 mg, Certificado Nº 50.489, LOTE 56272, vencimiento mayo de 2008, comparado con el producto de referencia TOPAMAC 100 mg, COMPRIMIDOS de 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado Nº 45.539.

Que el producto en estudio TOPICTAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100 mg, de la firma MONTE VERDE S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: topiramato 100 mg, lactosa monohidrato 25 mg, lactosa de compresión directa 177 mg, celulosa microcristalina PH 102 176 mg, croscarmelosa sódica 14,5 mg, dióxido de silicio coloidal 2,5 mg, estearato de magnesio 5 mg, opadry blanco 5,87 mg, óxido de hierro amarillo 0,13 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de biodisponibilidad comparativa de topiramato luego de la administración en dosis única de 100 mg, a voluntarios sanos, de la formulación de Prueba, comprimidos, del



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

0540

Laboratorio Monte Verde S.A., respecto de la formulación de Referencia, Topamac, comprimidos, del Laboratorio Janssen-Cilag".

Que a fojas 1121 a 1122 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 1104, 1113 y 1119 obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 Nº 1490/92 y Nº 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 TOPICTAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100 mg, Certificado Nº 50.489, LOTE 56272, vencimiento mayo de 2008, en comparación con el producto de referencia TOPAMAC 100 mg, COMPRIMIDOS de 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado Nº 45.539, por haber cumplimentado las

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0540

exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado TOPICTAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 100 mg, Certificado N° 50.489, LOTE 56272, vencimiento mayo de 2008, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: topiramato 100 mg, lactosa monohidrato 25 mg, lactosa de compresión directa 177 mg, celulosa microcristalina PH 102 176 mg, croscarmelosa sódica 14,5 mg, dióxido de silicio coloidal 2,5 mg, estearato de magnesio 5 mg, opadry blanco 5,87 mg, óxido de hierro amarillo 0,13 mg, respecto del producto TOPAMAC 100 mg, COMPRIMIDOS de 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 45.539.

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, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-000616-11-3.

DISPOSICIÓN N°

nc

0540

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